**ACIBADEM ÜNİVERSİTESİ TEST VE ANALİZ BİRİMİ (ACUTAB)**

**TIBBİ CİHAZ TEST LABORATUVARI TALEP FORMU**

|  |
| --- |
| Tarih:  Başvuranın Adı, Soyadı:  **Kurum/Üniversite-Bölüm:**  İrtibat Cep Tel:  **E-posta:**  **Üniversitede temas kurulan kişi:**  **Bölümü:** |
| Fatura Bilgileri  **Adres:**  Vergi Dairesi: Vergi Numarası: |

|  |
| --- |
| **Sonuç Teslim Şekli**  Ham Veri  Rapor |
| **Rapor Dili**  Türkçe  İngilizce (Ücretlidir) |
| **Ödeme Kaynağı:**  Kurum İçi  Kurum Dışı (Üniversite)  Kurum Dışı (Endüstri) |
| **Rapor Teslim Yöntemi**  E-posta  Elden  Kargo ile |

|  |
| --- |
| Ürün Güvenlik Bilgisi  Ürünün/cihazın çevre, insan sağlığına zararlı etkisi  Vardır  Yoktur  Kullanıcıya, çevreye veya cihaza zarar verme olasılığı olan örneklerin Madde Güvenlik Bilgilerinde (MSDS) belirtilen miktarları yazılmalıdır.  Solunum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Deri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Göz: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Acıbadem Üniversitesi Test ve Analiz Birimi (ACUTAB) Tarafından Doldurulacaktır:** | | | |
| **Evrak Kayıt No** |  | **Başvuru Tarihi** |  |

**ACIBADEM ÜNİVERSİTESİ TEST VE ANALİZ BİRİMİ (ACUTAB)**

**TIBBİ CİHAZ TEST LABORATUVARI TALEP FORMU**

|  |
| --- |
| **Test ve analizlerin gerçekleştirilebilmesi için bu formun eksiksiz doldurulması gerekmektedir.** |
| **TALEP EDİLEN TEST(LER) VE İLGİLİ STANDARTLAR** |
| |  | | --- | |  | |
| **İletilmek İstenen Özel Notlar:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tıbbi Cihazın Adı ve GMDN Numarası** |  |
| **Tıbbi Cihazı Boyutları (en/boy/yükseklik)** |  |
| **Tıbbi Cihazın Teknik Spesifikasyonları**  **(Kullanıcı el kitabı ile birlikte verilebilir)** |  |
| **Tıbbi Cihaz Risk Sınıfı** |  |
| **Tıbbi Cihaz Üreticisi/Cihaz Modeli- Referans Numarası** |  |
| **Tıbbi Cihazın (CE) sertifikası var mı?** |  |
| **T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na kayıtlı mı?** |  |
| **Tıbbi Cihazın Kullanım Alanı ve Amacı** |  |
| **Tıbbi Cihazın Kullanım Yeri** |  |
| **Tıbbi Cihaz Kullanıcı Tanımı** |  |
| **Tıbbi Cihaz Kullanıldığı Hasta Profili** |  |
| **Tıbbi Cihaz** | Steril  Steril değil |
| **Steril ise; sterilizasyon yöntemi** | EtO  *ϒ* -Radyasyon |
| **Tıbbi Cihaz Kullanımı** | Tek Kullanımlık  Tekrar Kullanılabilir |
| **Tıbbi Cihaz tekrar kullanılabilir ise; sterilizasyon yöntemi** |  |
| **Vücutla Teması** | Doğrudan  Dolaylı |
| **Temas Süresi** | <24 saat  24 saat  30 gün  >30 gün |
| **Cihaz imalatında kullanılan malzemelerin,**   1. **listesi,** 2. **CAS #,** 3. **mekanik özellikleri,** 4. **kimyasal Formülleri,** 5. **toksik özellikleri,** 6. **risklerinin değerlendirmesi.** |  |
| **Cihaz üretim sürecine dahil kimyasalların listesi; kontaminasyon, kalıntı ve artıkları.** |  |
| **Sterilizasyon kalıntı ve artıkları.** |  |
| **Tıbbi Cihaz Örnek Sayısı** |  |
| **Her bir örnek için Üretim Tarihi, Lot Numarası, Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi** | 1. Örnek:  2. Örnek:  3. Örnek: |
| **Tıbbi Cihazın Saklama Koşulları** | Oda Sıcaklığı  2-8 ˚ C  -80 ˚ C  Diğer |
| **Tıbbi Cihazın Ambalajlı ve Ambalajsız Görseli**  **\***Ek bir belge olarak gönderilebilir |  |
| **Test sonrası Tıbbi Cihazın İade ve/veya Atılma Şekli** |  |

**NOT:** Ürüne ait kullanım el kitabını cihazla birlikte gönderiniz. Cihaz orijinal ambalajında teslim edilecektir. Cihaza ait sarf malzemelerini cihazla birlikte veriniz.

Örnek Kabul Kriterleri

Hizmet alan kişi/kurum örnek gönderirken Hizmet Sözleşmesi’nde yazılan şartlarla birlikte, aşağıda belirtilen şartlara da uymakla yükümlüdür. Uygun olmayan örnek gönderilmesi halinde ACU Test ve Analiz Birimi (ACUTAB) örneği kabul etmeme hakkına sahiptir.

**A. Örneklerin Getiriliş Şekli ve Süresi**

1. Örneklerin ACUTAB’a getirilmesine kadar geçen sürede muhafazasının sorumluluğu Hizmet Alan’a aittir.
2. Bozulma özelliği olan örnekler (ısı, nem etkisiyle) gerekiyorsa aynı gün içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır.
3. Örneklerin özel saklama şartları varsa Talep Formu’nda ilgili bölümde belirtilmelidir.

**B. Ambalaj Şekli, Örneğin Özellikleri ve Örnek Miktarı**

1. Analiz için gönderilecek örnekler ilgili test ve analiz standardına uygun bir şekilde hazırlanmalıdır.
2. Örnek miktarı talep edilen test tipine göre değişkenlik göstermektedir. İlgili birim ile görüşülerek örnek miktarı belirlenmelidir.
3. Orijinal örneği temsil eden örnek/örnekler zarar görmeyecek şekilde uygun kap ya da kutularda laboratuvara iletilmelidir.
4. Örnek ambalajları örneği açıklayacak bilgileri içeren etikete sahip olmalıdır.
5. Örneğin ölçüm süresi, test ve analiz tipine göre değişkenlik göstermektedir.
6. Tıbbi Cihaz Test Laboratuvarı Talep Formu’nda belirtilen Örnek Kabul Kriterleri’ne uygun olarak hazırlanmış örnekler “Talep Formu” ile birlikte ACUTAB Örnek Kabul Birimine teslim edilecektir.
7. İletişim için [acutab@acibadem.edu.tr](mailto:acutab@acibadem.edu.tr) adresi kullanılabilir.

GÖNDEREN YETKİLİ KİŞİ

Adı:

Soyadı:

Görevi:

İmzası: