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

**IN VİTRO BİYOUYUMLULUK LABORATUVARI TALEP FORMU**

|  |
| --- |
| Başvuranın Adı, Soyadı:  **Kurum/Üniversite-Bölüm:**  Cep Tel:  **E-posta:** |
| 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Test ve Analiz Birimi Tarafından Doldurulacaktır:** | | | |
| **Evrak Kayıt No** |  | **Başvuru Tarihi** |  |

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

**IN VİTRO BİYOUYUMLULUK LABORATUVARI TALEP FORMU**

|  |
| --- |
| **Test ve analizlerin gerçekleştirilebilmesi için bu formun eksiksiz doldurulması gerekmektedir.** |
| **TALEP EDİLEN TEST** |
| Sitotoksisite testi (ISO 10993-5: Tıbbi cihaz, kozmetik ürün ve ilaçlar için biyouyumluluk testleri kapsamında)  Oküler iritasyon testi- EpiOcular™ Eye Irritation Test (OECD TG 492)  Deri iritasyon testi- In Vitro EpiDerm™ Skin Irritation Test (OECD TG439)  Deri korozyon testi-In Vitro EpiDerm™ Skin Corrosion Test (OECD TG 431)  Hemokompabilite testleri (ISO 10993-4 kapsamında) |
| **İletilmek İstenen Notlar:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ürün/Cihazın Adı/Modeli** |  |
| **Ürün / Cihazın Kullanım Alanı ve Amacı** |  |
| **Ürün/ Cihazın Lot veya Referans Numarası** |  |
| **Ürünün Fiziksel Özellikleri** | Sıvı  Yarı katı (Jel, krem vb.)  Katı |
| **Ürünün Çözünürlük Özellikleri** | Su  Dimetilsülfoksit (DMSO)  Diğer (Belirtiniz...) |
| **Ürün Kimyasal ise Özellikleri** | Toksik  Yanıcı  Korozif |
| **Üretim Tarihi** |  |
| **Son Kullanma Tarihi** |  |
| **Ürün/Cihazın Saklama Koşulları** | Oda Sıcaklığı  2-8 ˚ C  -80 ˚ C  Karanlık  Diğer (Belirtiniz………………) |
| **Ürünün/Cihazın Ambalajlı ve Ambalajsız Görseli**  **\***Ek belge olarak gönderilebilir |  |
| **Gönderilen Örnek Sayısı** |  |
| **Ürünün/Cihazın İade ve/veya Atılma Şekli** | Aksi belirtilmedikçe örnekler rapordan 10 gün sonra imha edilecektir.  Gönderene İade  Evsel Atık  Tehlikeli Atık |

**NOT:** Lütfen kullanma yönergesi, broşür gibi ürün/cihaz hakkında ek bilgi veren belgeleri bu formun ekinde gönderiniz.

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. In vitro Biyouyumluluk Laboratuvarı Talep Formu’nda belirtilen Örnek Kabul Kriterleri’ne uygun olarak hazırlanmış örnekler, talebin onaylanmasını takiben hizmet sözleşmesi ile birlikte teslim tutanağı karşılığında ilgili laboratuvara teslim edecektir.
7. İletişim için [acutab@acibadem.edu.tr](mailto:acutab@acibadem.edu.tr) adresi kullanılabilir.

GÖNDEREN YETKİLİ KİŞİ

Adı:

Soyadı:

Görevi:

İmzası: