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

**FARMASÖTİK MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI**

**TIBBİ CİHAZ MİKROBİYOLOJİK ANALİZ 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)**

**FARMASÖTİK MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI**

**TIBBİ CİHAZ MİKROBİYOLOJİK ANALİZ TALEP FORMU**

|  |
| --- |
| **Test ve analizlerin gerçekleştirilebilmesi için bu formun eksiksiz doldurulması gerekmektedir.** |
| **TALEP EDİLEN TEST** |
| EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Mikrobiyolojik Değerlendirilmesi (Sterilite Testi, Biyolojik Yük Testi)  BS ISO 22196 Plastik ve Diğer Gözeneksiz Yüzeylerin Antibakteriyel Aktivitesinin Değerlendirilmesi  BS ISO 4768 Plastik ve Diğer Gözeneksiz Yüzeylerin Antibiyofilm Aktivitesinin Değerlendirilmesi |
| **İletilmek İstenen Notlar:** (lütfen talep edilen teste ait varsa talep detayı belirtiniz) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tıbbi Cihaz Türü** |  |
| **Kullanım Amacı** |  |
| **Yapı ve Özelliği** |  |
| **Ürün İçeriği** |  |
| **Yüzey Özellikleri (Yüzey Yapısı (gözenekli/gözeneksiz), Kaplama malzemesi vb.)** |  |
| **Ürün Kodu, Lot veya Referans Numarası** |  |
| **Ürünün Fiziksel Özellikleri** | Sıvı  Katı  Yarı-katı |
| **Ürünün Kimyasal Özellikleri** | Toksik  Yanıcı  Korozif  Hiçbiri |
| **Üretim Tarihi ve Son Kullanma Tarihi** |  |
| **Ürün Saklama Koşulları** | Oda Sıcaklığı  2-8 ˚ C  -80 ˚ C  Diğer |
| **Ürün Görünümü ve Ambalaj Materyali** |  |
| **Gönderilen Örnek Sayısı** |  |
| **Ürünün İade ve/veya Atılma Şekli** | Aksi belirtilmedikçe örnekler rapordan 10 gün sonra imha edilecektir.  Gönderene İade  Evsel Atık  Tehlikeli Atık |

**NOT:** Lütfen ürün 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 (minimum 5 test için gerekli miktar) belirlenmelidir.
3. Test edilecek örneği temsil eden örnek/örnekler zarar görmeyecek şekilde uygun kap ya da kutularda laboratuvara iletilmelidir.
4. Örnek ambalajları örneği açıklayacak bilgileri (ürün adı, ürün kodu, üretim ve/veya son kullanma tarihi, miktar gibi) içeren etikete sahip olmalıdır.
5. Örneğin ölçüm süresi, test ve analiz tipine göre değişkenlik göstermektedir.
6. Farmasötik Mikrobiyoloji Laboratuvarı Tıbbi Cihaz Mikrobiyolojik Analiz 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 kullanılmalıdır.

GÖNDEREN YETKİLİ KİŞİ

Adı:

Soyadı:

Görevi:

İmzası: