


<b>FB-M 15-114</b>		<b>Test Item Characterization Sheet deutsch</b>		
Erstell.-Dat. 17.04.2019	Änd.Datum 19.03.2024	Version 4	Seite 1 / 1	

**Die gemachten Angaben werden exakt so in die Abschlussberichte aufgenommen, nachträgliche Änderungen führen zu Mehrkosten!**

**Bitte nutzen Sie bei verschiedenen Prüfgegenständen jeweils ein neues Formular und senden Sie uns das ausgefüllte Formular möglichst digital oder zumindest mit den Prüfgegenständen zu. Vielen Dank**

<b>Auftraggeber (AG), Adresse</b> (wie im Bericht gewünscht)		
<b>Liefer- und Rechnungs-adresse</b> (falls abweichend)		
<b>Ansprechpartner beim AG</b> (Berichte werden nur an die angegebenen Personen/Verteiler versendet)		
<b>Gewünschte Prüfung(en)</b>		
<b>Angebot Nr.</b>		<b>Bestell-Nr.</b> (falls vorhanden)
<b>Prüfung gemäß GLP?</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	(Eine der Optionen muss zwingend angekreuzt werden)

Informationen über den Prüfgegenstand (PG)	
<b>Name des PG (genaue Artikelbezeichnung)</b>	
<b>Artikel No.</b>	
<b>Batch No.</b>	
<b>Anzahl zu prüfender PG pro Test</b> (Bei Pool-Beprobung klar definieren)	
Gewünschte Parameter	Extraktion <input type="checkbox"/> 24h <input type="checkbox"/> 48h <input type="checkbox"/> 72h    Inkubation <input type="checkbox"/> 24h <input type="checkbox"/> 48h <input type="checkbox"/> 72h

<b>Größe der Oberfläche des PGs</b>	<b>cm<sup>2</sup> pro PG</b>
-------------------------------------	------------------------------

**!!!!Zur Durchführung des Zytotoxizitätstests und bei Extraktionen gemäß DIN EN ISO 10993-12 ist die Angabe der Größe der Oberfläche zwingend erforderlich!!!!**

Ist die Oberfläche technisch nicht ermittelbar z. B. Textilien, Pulver, etc. wird die Prüfung auf Basis des Gewichts vom Labor durchgeführt.

Zusätzliche Informationen zum PG oder zur Prüfprozedur							
<b>Beprobung</b>	<input type="checkbox"/> PG komplett, <input type="checkbox"/> Teilbeprobung (bitte eintragen) <table border="1" style="float: right; margin-left: 20px;"> <tr> <td><b>Bioburden-Validierung</b></td> <td>Gewünscht: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vorhanden: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Projekt-Nr.: (bitte eintragen)</td> </tr> </table>	<b>Bioburden-Validierung</b>	Gewünscht: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein		Vorhanden: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein		Projekt-Nr.: (bitte eintragen)
<b>Bioburden-Validierung</b>	Gewünscht: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein						
	Vorhanden: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein						
	Projekt-Nr.: (bitte eintragen)						
<b>Material PG</b>	<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Polymer <input type="checkbox"/> Silikon <input type="checkbox"/> Keramik <input type="checkbox"/> anderes:						
Sind Teile des <b>PGs wasserlöslich?</b> Falls ja, welche und aus welchem Material?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein						
Darf der PG <b>zerlegt bzw. auseinandergebaut werden</b> (falls notwendig)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein						
Ist der <b>PG steril?</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein						
Falls <b>nicht steril:</b> darf der PG dampfsterilisiert werden <b>bei 121°C?</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein						
<b>Umgang mit PG nach Abschluss</b> der Prüfung (für Rücksendung fallen Kosten an)	<input type="checkbox"/> Entsorgung durch CleanControlling Medical <input type="checkbox"/> Rücksendung an Auftraggeber <input type="checkbox"/> Abholung durch Auftraggeber (Wenn keine der Optionen angekreuzt ist, gehen wir standardmäßig von Entsorgung aus)						

Zum Leeren des Formulars bitte hier drücken