|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÜŞTERİ BİLGİSİ** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Başvuru Tarihi: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Firma Adı: |  | | | | | Vergi Dairesi / No: | | | |  | | | | | |
| Firma Adresi: |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Yetkili Kişi  Adı Soyadı: |  | | | | | E-mail-Tel.No: | | | |  | | | | | |
| Test Maddesi Saklama Koşulları |  | | | | | Numune İade Talebi: | | | | [ ] Evet [ ] Hayır | | | | | |
| Özel Not: |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Kimyasal Karakterizasyon Değerlendirme Raporu Talebi (BER) | | | | | | [ ] Evet [ ] Hayır | | | | | | | | | |
| Teklifteki ilgili numunenin tüm analizleri çalışılacak ise teklif numarası yazabilirsiniz: | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **Ek Bilgiler** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Basılı Rapor Gönderimi:**  Evet Hayır  Talebin belirtilmemesi durumunda “Hayır” seçeneği kabul edilmiş sayılır.  E-imzalı raporlar e-posta yoluyla size ulaştırılacaktır. Basılı rapor talep edilmesi durumunda Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır. | | | | | | | | **Rapor Dili:**  Türkçe  İngilizce  Türkçe + İngilizce  Talebin belirtilmemesi durumunda “Türkçe” seçeneği kabul edilmiş sayılır.  Talebin laboratuvara raporlama yapıldıktan sonra gelmesi durumunda rapor başına alınacak ücretlendirme Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır. | | | | | | | |
| **Karar Kuralı Ne Şekilde Uygulansın?**  Basit Kabul Kuralı  Yanlış Ret (Üretici/işletmeci kuralı) Yanlış Kabul (Tüketici kuralı) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Yasal zorunluluk, ilgili standart/şartname ya da tarafınızca herhangi bir tercih olmaması durumda gıda, yem, su, gıda ile temas eden madde ve malzemelerin kantitatif kimyasal analizlerinde yanlış ret, diğer numune grupları ve kantitatif mikrobiyolojik analizlerde ise basit kabul kuralı kullanılacaktır. Karar kuralı [https://www.nano-lab.com.tr/Content/1/Media/d01pr17-karar-kurali-kilavuzur07.](https://www.nano-lab.com.tr/Content/1/Media/d01pr17-karar-kurali-kilavuzur07.pdf)pdf web sitemizden bilgi alabilirsiniz. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NUMUNE/ÜRÜN BİLGİLERİ** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ürün Adı: | | |  | | Malzeme Cinsi: | | | | | |  | | | | |
| Referans: | | |  | | Gönderilen Num. Adedi: | | | | | |  | | | | |
| Lot Numarası: | | |  | | Test Maddesi Kullanım Bilgisi: (ISO 10993-1) | | | | | |  | | | | |
| Ürünün Vücuda Temas Eden Yerinde Polimer harici başka bir madde içeriyor mu? [ ] Seramik [ ] Metal [ ] Diğer (Açıklayınız)  \*\* Birden çok materyal içeriyorsa hepsini işaretleyiniz.  Diğer seçeneğini seçmeniz durumunda açıklayınız: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ürünün Vücuda Temas Eden Yerinde birden fazla çeşit polimer içeriyor mu? [ ] Hayır [ ] Evet (Açıklayınız)  \*\* Birden çok materyal içeriyorsa hepsini işaretleyiniz.  Diğer seçeneğini seçmeniz durumunda açıklayınız: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ekstraksiyon Ortamı | | | □ Apolar □ Polar □ Diğer | | Ekstraksiyon Koşulları: | | | | □ 37°C □ 50°C □ 70°C □ 121°C | | | | | | |
| Ekstraksiyon Ortamında diğer seçeneğini seçmeniz durumunda açıklayınız: | | | | |  | | | | | | | | | | |
| Talep Koşulları | | | □ 12 Saat □ 48 saat  □ 24 saat □ 72 saat | | Temas Süresi | | | | □ A: <24 saat □ B: 24 saat < 30 gün □ C: >30 gün | | | | | | |
| Ürünün Fiziksel Özellikleri | | | □ Katı □ Sıvı □ Gaz  □ Jel □ Aerosol | | Ürün Sterilizasyon Metodu | | | | □ EO □ GAMA □ Buhar □ Diğer | | | | | | |
| Ürün Sınıflandırması / Kuralı (ekleyebilirsiniz) | | | * Sınıf I * Sınıf Is * Sınıf Im * Sınıf IIa * Sınıf IIb * Sınıf III | | Ürün Yapısı | | | | * Kan Torbası * İlaç İçerir * Nanomateryal/Ag içerir * CMR Malzeme İçerir * İleri Tanı Tıbbi Ürünü * Kaplama İçerir | | | * REACH limit belirlenmiş malzeme içerir * Biosidal Etken Madde İçerir * Emilebilir * Endoktrin bozucu Malzeme içerir * Diğer | | | |
| * **NİHAİ BİTMİŞ ÜRÜNE AİT FOTOĞRAFLARLAR, GÖRSELLER ve BOYUTLAR (Talep formuna ek olarak sunulabilir.)** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Açıklama:** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Boyutlar (cm):** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| * **VÜCUTLA TEMAS EDEN ALANIN FOTOĞRAFI ve BOYUTLARI (Talep formuna ek olarak sunulabilir.)** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Boyutlar (cm):** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **TALEP EDİLEN TESTLER** | | | | | | | | | | | | | | | |
| “ISO 10993-18 – Table 4 Test Methodologies for Extractables and leachables” | | | | | | | | | | | | | | | |
| **KARAKTERİSTİK** | | | | **CİHAZ** | | | **METOT** | | | | | | **KALİTATİF** | **KANTİTATİF** | |
| Uçucu Organik Bileşikler (VOC) | | | | HS-GC/MS | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | | | | | | □ | □ | |
| Yarı Uçucu Organik Bileşikler (SVOC) | | | | GC/MS | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | | | | | | □ | □ | |
| Uçucu Olmayan Organik Bileşikler (NVOC) | | | | LCMS-QTOF | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | | | | | | □ | □ | |
| Elemental Metallera | | | | ICP-MS\*\* | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | | | | | | □ | □ | |
| a ICH HARMONISED GUIDELINE-GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES-Q3D(R1) “ ‘a göre Cd, Pb, As, Hg, Co ,V, Ni, Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr elementlerinin tayini yapılacaktır.  **Not:** Talep ettiğiniz bu elementler dışında farklı bir element varsa belirtiniz. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anyon ve Katyonlarb | | | | İyon Kromatografisi (IC)\*\* | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | | | | | | □ | | □ |
| b Florür (F-), Klorür (Cl-), Nitrit (NO2-), Ortofosfat (PO4-3), Bromür (Br-), Nitrat (NO3-), Sülfat (SO4-2) anyonlarının tayini yapılacaktır.  **Not:** Talep ettiğiniz bu anyonlar dışında farklı bir anyon varsa belirtiniz. | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*\*Genellikle sulu ekstraksiyon solventleri (örn. su, tuzlu su) için kullanılır. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **TALEP EDİLEN TESTLER** | | | | | | | | | | | | | | | |
| “ISO 10993-18 – Table 5 — Possible test methodologies for assessing the structural composition of medical device materials” | | | | | | | | | | | | | | | |
| **KARAKTERİSTİK** | | | | **CİHAZ** | | | **METOT** | | | | | | **KALİTATİF** | **KANTİTATİF** | |
| Tanımlama/Yapı Tayini | | | | FTIR-ATR | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-18, ISO 10993-12, ISO 10993-17) | | | | | | □ | □ | |
| Moleküler Ağırlık Tayini | | | | GPC-SEC | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-13) | | | | | | □ | □ | |
| Diferansiyel Taramalı Kalorimetre Analizleri | | | | DSC | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-13) | | | | | | □ | □ | |
| Termogravimetrik Analiz | | | | TGA | | | İşletme İçi Metot (ISO 10993-13) | | | | | | □ | □ | |
| Taramalı Elektron Mikroskobu Yüzey Karakterizasyonu | | | | SEM | | | İşletme İçi metot (ISO 10993-14, ISO 10993-15) | | | | | | □ | □ | |
| Kristal Yapı Kimliklendirmesi | | | | XRD | | | İşletme İçi metot (ISO 10993-14, ISO 10993-15) | | | | | | □ | □ | |
| □ Karakterizasyon için farklı bir test talebiniz varsa belirtiniz. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **GÜVENLİK ve DİĞER BİLGİLER** | |
| Risk ve Güvenlik: | Kullanıcıya, çevreye veya cihaza zarar verme olasılığı bulunan numuneler için, Risk ve Güvenlik Kodları aşağıda muhakkak belirtilmelidir. Gerekli önlemler alındıktan sonra zararlı etkileri giderilen numune analiz için kabul edilmektedir  ☐ Ürünün yanıcı, patlayıcı vb. kimyasal içermediğini beyan ederim. |

GENEL ŞARTLAR

* Müşteri tarafından numune ile ilgili eksik/ hatalı beyan edilen bilgilere istinaden yapılan hatalı analiz ve hizmetlerden, yaşanan gecikmelerden ve ek/tekrar analizlerden laboratuvar sorumlu değildir.
* Numunenin gönderimi ve taşınması müşteri sorumluluğunda olup uygun şartlarda gelmeyen numuneler kayda alınmayacak ve müşteriye bilgi verilecektir.
* Numune, numune kabul şartlarını sağlamadığı durumlarda laboratuvar şartlı kabul/ret kararı vererek müşteriyi bilgilendirir. Müşteri tarafından sağlanan bilgilerin analiz sonucunu etkileme olasılığı olduğu durumlarda laboratuvar raporda feragat beyanına yer verir.
* Analiz talepleriniz size gönderilen teklifin tarafınızca onaylanmasından sonra işleme alınır.
* Farklı bir uygulama talep edilmediği sürece numuneler rapor gönderim tarihinden itibaren 15 gün süre ile saklanır. Bu süre sonunda numuneler imha edilir ve analiz itirazı bu süre sonrasında değerlendirmeye alınmaz. Son kullanma tarihi bu sürede dolan numuneler gerekli süre beklenmeden imha edilir.
* Analiz Raporları e-imzalı olarak e-posta adresine iletilir. Islak imzalı raporlar için yukarıda belirtilen ‘’Gönderi şekli’’ kısmından seçilmelidir.
* Talep edilen analiz metotları teklifte belirlenmiş olup, bu formu onaylayan firma tarafından laboratuvar çalışma şartları kabul edilmiş sayılır.
* Numune bilgilerinin sonradan değiştirilmesi talebi ile yapılacak revizyonlarda rapor başına ücretlendirme Teklif, Sözleşme Şartları’nda belirtilen tutarda yapılacaktır.
* Düzenlenecek rapor adli, idari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
* Laboratuvar gizli bir bilgiyi açıklamaya, kanunen zorunlu olduğu durumlarda müşteriye haber vermek zorunda değildir.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NUMUNE KABUL ŞARTLARI** | | | **Uygunluk Kontrolü (Numune Kabul Tarafından doldurulacaktır.)** | |
| Numune Geliş Tarihi: | | |  | |
| Numune Transfer Şartları: | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | |
| Numune Miktarı: | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | |
| 1. Numuneler orijinal ambalajında ve etiketli olmalıdır. | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | |
| 2. Ambalaj fiziki yapısı bozulmamış, sızdırmamış ve açılmamış olmalıdır. | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | |
| 3. Gönderilen tüm numuneler aynı içerikte, şarj/seri numarası ve ambalaj özelliklerine sahip olmadır, tüm analizler aynı numunelerde yapılacaktır. Etiketi deforme olmuş, karalanmış, kazınmış ürünler kabul edilmez. Etiket harici notlar/yazılar dikkate alınmaz. | | | [ ] Uygun [ ] Uygun Değil ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | |
| 4. Numune Kabul Durumu: | | | [ ] Kabul [ ] Red ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………) | |
| Numune ile ilgili Gözlemler: |  | | | |
| Genel şartlar ve numune kabul koşullarını kabul eder ve beyan ettiğim bilgilerin doğruluğunu teyit ederim. Bilgilerin hatalı olmasından kaynaklanabilecek olumsuz durumların zararları tarafımıza aittir. Formda talep ettiğimiz testlerin yapılmasını ve bu işe istinaden verilen teklifteki fiyatlardan tarafımıza faturalandırılacak tutarı ödemeyi kabul ettiğimizi beyan ederim. | | | | |
| **Testi Talep Eden**  **(İsim Soyisim** **/** **Kaşe / İmza / Tarih)** | | **Numuneyi Teslim Alan**  **(İsim Soyisim** / **İmza / Tarih)** | | **Numuneyi Kabul Eden**  **(İsim Soyisim / İmza / Tarih)** |
|  | |  | |  |