

FB-M 15-114		Test Item Characterization Sheet deutsch		
Erstell.-Dat. 17.04.2019	Änd.Datum 25.06.2025	Version 6	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

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

Informationen über den Prüfgegenstand (PG)	
Name des PG (genaue Artikelbezeichnung)	
Artikel No.	
Batch No.	
Anzahl zu prüfender PG pro Test (Bei Pool-Beprobung klar definieren)	

!!!!Zur Durchführung des Zytotoxizitätstests und bei Extraktionen gemäß DIN EN ISO 10993-12 ist die Angabe der gewünschten Parameter und die 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.		
Gewünschte Parameter für Zytotoxizitätstest	Extraktion <input type="checkbox"/> 24h <input type="checkbox"/> 72h	Inkubation <input type="checkbox"/> 24h <input type="checkbox"/> 48h <input type="checkbox"/> 72h
Größe der Oberfläche des PGs	cm ² pro PG	

Zusätzliche Informationen zum PG oder zur Prüfprozedur			
Beprobung	<input type="checkbox"/> PG komplett, <input type="checkbox"/> Teilbeprobung (bitte eintragen)	Bioburden-Validierung	Gewünscht: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein Vorhanden: <input type="checkbox"/> Ja / <input type="checkbox"/> Nein Projekt-Nr.: (bitte eintragen)
Material PG	<input type="checkbox"/> Metall <input type="checkbox"/> Polymer <input type="checkbox"/> Silikon <input type="checkbox"/> Keramik <input type="checkbox"/> anderes:		
Sind Teile des PGs wasserlöslich? Falls ja, welche und aus welchem Material?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Darf der PG zerstört bzw. auseinanderggebaut werden (falls notwendig)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Ist der PG steril?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Falls nicht steril: darf der PG dampfsterilisiert werden bei 121°C?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Umgang mit PG nach Abschluss 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