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

**IN VİVO 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 VİVO BİYOUYUMLULUK LABORATUVARI TALEP FORMU**

|  |
| --- |
| **Test ve analizlerin gerçekleştirilebilmesi için bu formun eksiksiz doldurulması gerekmektedir.** |
| **TALEP EDİLEN TEST** |
| |  | | --- | | Sistemik Toksisite Testi ISO 10993-11  Pirojenite Testi ISO 10993-11  İmplantasyon Testi ISO 10993-6  İritasyon Testi ISO 10993-23 | |
| **İletilmek İstenen Notlar:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ürün/Cihazın Adı/Modeli** |  |
| **Ürün / Cihazın Kullanım Alanı ve Amacı** |  |
| **Vücutla Teması** | Direkt  Dolaylı |
| **Temas Süresi** | <24 saat  24 saat  30 gün  >30 gün |
| **Vücuda Uygulama Sayısı** |  |
| **Ürün/ Cihazın Lot veya Referans Numarası** |  |
| **Ürünün Fiziksel Özellikleri** | Sıvı  Katı |
| **Ürünün Kimyasal Özellikleri** | Toksik  Yanıcı  Korozif |
| **Üretim Tarihi** |  |
| **Son Kullanma Tarihi** |  |
| **Ürün/Cihazın Saklama Koşulları** | Oda Sıcaklığı  2-8 ˚ C  -80 ˚ C  Diğer |
| **Ürünün/Cihazın Ambalajlı ve Ambalajsız Görseli**  **\***Ek belge olarak gönderilebilir |  |
| **Gönderilen Örnek Sayısı** |  |
| **Ürün Sterilite Durumu** |  |
| **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.

Test Raporlarının iletilmesi; Etik Kurul onayı, Testin gerçekleştirilmesi ve Onaylanması süreçleri ile birlikte 2-3 ay sürmektedir.

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 vivo Biyouyumluluk Laboratuvarı Talep Formu’nda belirtilen Örnek Kabul Kriterleri’ne uygun olarak hazırlanmış örnekler “Talep Formu” ile birlikte ACUTAB Örnek Kabul Birimine teslim edilecektir.
7. İletişim için acutab@acibadem.edu.tr adresi kullanılabilir.

GÖNDEREN YETKİLİ KİŞİ

Adı:

Soyadı:

Görevi:

İmzası: