

مشخصات مشتری		
نام ثبتی سازمان:	نام مدیر عامل:	کد اقتصادی:
شناسه ملی:	کد پستی:	ایمیل رسمی شرکت:
تلفن ثابت:	شماره ثبت:	آدرس سایت:
آدرس:		
نام و سمت فرد رابط:	شماره همراه رابط:	سایر مشخصات:
مشخصات محصول		
نام محصول:	نام محصول به انگلیسی:	
اطلاعات فیزیکی و شیمیایی محصول:	وضعیت استریل / روش استریل:	
مدت زمان استفاده:	شرایط و دما نگهداری محصول	
تاریخ تولید / تاریخ انقضا:	لات نامبر / رفرنس نامبر:	
دامنه کاربرد محصول:		
محل استفاده محصول (بافت مورد نظر در تماس با بدن):		
گزارش آزمونها جهت حفظ منابع طبیعی، بصورت الکترونیکی به ایمیل رسمی شرکت ارسال می شود. نیاز به ارسال گزارش کاغذی ☐		
تاریخ، مهر و امضای مشتری:		



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
دانشگاه شریف

ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
(شهید ستاری)، طبقه هفتم

ردیف	عنوان آزمون	مرجع بین المللی	مدت زمان آزمون	مقدار حدودی نمونه	انتخاب آزمون
۱.	آزمون سمیت سلولی	ISO 10993-5 INSO 7216-5 ISO 7405	۱۰-۵ روز	۴ عدد	
۲.	آزمون حساسیت	ISO 10993-10 ISIRI 4687	۱ ماه	۴ عدد	
۳.	آزمون تحریک زایی	ISO 10993-10 ISIRI 5568	۱ هفته	۴ عدد	
۴.	آزمون اندوتوکسین باکتریایی (LAL) - روش کلات ژل	ISO 10993-11 INSO 10572 USP 85	۵-۳ روز	۴ عدد استریل	
۵.	آزمون تب زائی - درون تنی	ISO 10993-11	۱ هفته	۴ عدد	
۶.	آزمون خون سازگاری - فقط همولیز	ISO 10993-4 INSO 21664 ASTM F756	۱۰ روز	۴ عدد	
۷.	آزمون سمیت سیستمیک حاد	ISO 10993-11 INSO 7216	۱۰ روز	۴ عدد	
۸.	آزمون سمیت سیستمیک تحت حاد	ISO 10993-11 INSO 7216	۱ ماه	۴ عدد	
۹.	آزمون سمیت سیستمیک مزمن	ISO 10993-11 INSO 7216	شش ماه	۴ عدد	
۱۰.	آزمون سمیت سیستمیک تحت مزمن،	ISO 10993-11 INSO 7216	سه ماه	۴ عدد	
۱۱.	آزمون کانت میکروبی	INSO 7631-1 ISO 11737-1	۱۰ روز	۴ عدد غیراستریل	
۱۲.	آزمون سترونی	ISO 11737-2	۱۸ روز	۴ عدد استریل	
۱۳.	آزمون طول عمر سیستم بسته بندی	ISO 11607-1 ASTM F1980	بسته به طول عمر بسته بندی	۶ عدد	
۱۴.	آزمون آنتی باکتریال	با توجه به رفرنس اعلام شده	بسته به نوع آزمون	۶ عدد	
۱۵.	آزمون کاشت (implantation)	ISO 10993-6	۳ تا ۶ ماه - بسته به نوع محصول	۶ عدد	



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com

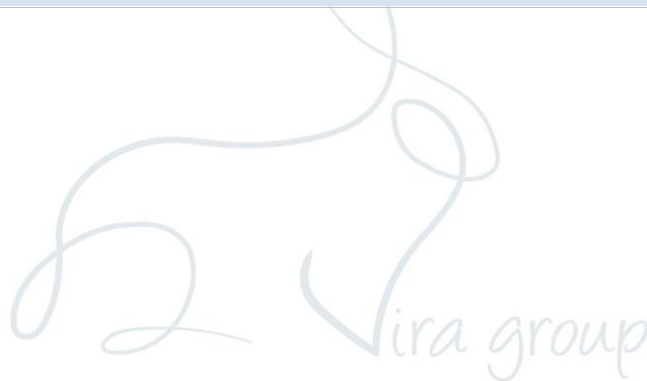


0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
دانشگاه شریف
ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
(شهید ستاری)، طبقه هفتم

ردیف	عنوان آزمون	مرجع بین المللی	مدت زمان آزمون	مقدار حدودی نمونه	انتخاب آزمون
۱.	آزمون باقی مانده اتیلن اکساید	ISO 10993-7	۷-۱۰ روز	۴ عدد	
۲.	آزمون سمیت ژنتیکی (HPRT)	ISO 10993-3	۷-۱۰ روز	۴ عدد	
۳.	آزمون سمیت ژنتیکی (AIMS)	ISO 10993-3	۷-۱۰ روز	۴ عدد	
۴.	آزمون سمیت ژنتیکی (COMMET) (ASSAY)	ISO 10993-3	۳۰ روز	۴ عدد	
در صورت نیاز به هر گونه توضیحات لطفا ذکر شود:					





www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
دانشگاه شریف
ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
(شهید ستاری)، طبقه هفتم

خواهشمند است موارد زیر را با دقت مطالعه فرمایید.

- ❖ این فرم فقط مخصوص یک نمونه (محصول) می باشد، ازین رو برای هر محصول لطفا فرم جداگانه تکمیل گردد.
 - ❖ مستدعی است جهت تسهیل در انجام آزمون، اطلاعات این فرم به صورت کامل و دقیق تکمیل، و ممهور و امضا شده، ارسال گردد. اطلاعات این فرم در گزارش نهایی شما درج خواهد شد.
 - ❖ پس از ارسال فرم تکمیل شده، پیش فاکتور ارسال خواهد شد و در صورت تایید پیش فاکتور (ممهور و امضا شده)، فاکتور ارسال می گردد. شروع آزمون مشروط به ارسال نمونه، تکمیل فرم و انجام واریزی (ارسال عکس) است.
 - ❖ در صورتی که گزارش نهایی به زبان انگلیسی، مد نظر شرکت است، خواهشمندیم اطلاعات مربوط به نمونه و شرکت جهت درج در گزارش، به همین زبان تکمیل گردد.
 - ❖ لازم به ذکر است که بازه های زمانی تعریف شده زمان حدودی برای انجام آزمون بوده اند و در شرایط خاص (که متعاقباً اطلاع رسانی خواهد شد) همچنین با در نظر گرفتن انواع ریسک های عملیاتی انجام آزمون، بازه ی ۷ تا ۱۴ روز جهت اعلام نتیجه ی آزمون مد نظر قرار خواهد گرفت.
 - ❖ فاکتور رسمی پس از اتمام کلیه آزمون ها صادر می گردد. در صورت کسر بیمه از فاکتور رسمی لطفا این مورد را به واحد مالی اطلاع دهید که آن مبلغ به پیش فاکتور شما اضافه گردد.
 - ❖ اگر نمونه توضیحات خاصی دارد و باید با روش خاصی مورد آزمون قرار گیرد حتما در نامه رسمی و فرم پذیرش به اطلاع آزمایشگاه برسد. لازم به ذکر است نگهداری یک نمونه شاهد در آزمایشگاه، طبق استاندارد الزامی است.
 - ❖ برای آزمون شمارش میکروبی نمونه ها باید غیر استریل (بعد از تولید در اتاق تمیز و قبل از ارسال برای استریلیتی) و در بسته بندی باشد.
 - ❖ برای آزمون طول عمر سیستم بسته بندی (انقضا) تعداد سالهای مدنظر در کادر سایر ذکر گردد و به ازای هر سال دو نمونه استریل ارسال گردد.
- تلفن تماس: ۰۲۱۷۷۹۴۲۸۲۴ - ۰۹۳۵۴۲۵۱۶۴۸

[/https://nikanzistlab.ir](https://nikanzistlab.ir)

NikanZistLab@gmail.com



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
دانشگاه شریف

ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
(شهید ستاری)، طبقه هفتم