

Auftragsformular Biokompatibilität

Bitte das
Formular zuerst
herunterladen &
lokal speichern.

Vorangegangene Angebots-Nr. :

Nur für Laborzwecke:

Bericht Nr.:

Fälligkeitsdatum:

Auftraggeber: (nur auszufüllen, wenn abweichend zum Angebot)

Firmenname:	
Straße, Nr.:	
PLZ:	Ort:
Land:	
USt-ID-Nr.:	Handelsregister:
Ansprechpartner: <input type="checkbox"/> Herr <input type="checkbox"/> Frau	Vorname:
Nachname:	
Position:	
Telefon:	E-Mail:

Rechnungsempfänger: (nur auszufüllen, wenn Daten von Auftraggeber abweichen)

Hinweis: Rechnungsstellung in EUR. Versand per E-Mail (kein Postversand)

Adresse:

Informationen zum Prüfmuster: (Angaben für den Prüfbericht)

Name/Bezeichnung:	
Handelsname:	Artikel-Nr.
Zusammensetzung:	
Farbe/Beschaffenheit:	
Chargen-/Seriennummer/LOT:	
UDI (falls zutreffend):	
Hersteller:	
Herstellungsdatum:	
Ablaufdatum: (falls zutreffend)	
Art des Produkts/Zweckbestimmung in der Endanwendung:	
Medizinprodukt	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja falls ja - Klasse:
Anzahl eingesendeter Produkte:	
Sonstige Angaben: (z.B. Informationen zu einer erfolgten Vorbehandlung, Hinweise zu Lager- und Handhabungsbedingungen, Warnhinweise)	

Weiter auf Seite 2

Informationen zur Probenvorbereitung: (falls zutreffend) Produkt/Prüfmuster ist steril Sterilisation/Dekontamination durch das Prüflabor ist gewünscht: Vorbehandlung Autoklavieren Vorbehandlung UV-Bestrahlung Pflegebehandlung durch das Prüflabor ist gewünscht:

Waschverfahren:

Trocknungsverfahren:

Sonstiges:

Prüfparameter**Beauftragte Einzelprüfungen** Zytotoxizität
(DIN EN ISO 10993-5) Zytotoxizität für Elastan-haltige Textilien
(DIN EN ISO 10993-5 in Verbindung mit Wiegand et al., 2017) Irritation am Modell der rekonstruierten humanen Epidermis
(DIN EN ISO 10993-23) (Sofern möglich, bitte sterile Produkte einsenden!) Chemische Charakterisierung
(DIN EN ISO 10993-18)

(Bitte füllen Sie auch die Angaben zum Prüfgegenstand auf Seite 3 aus!)

 Sensibilisierung für Bedarfsgegenstände
(Screeningtest, Hohenstein Methode) Sensibilisierung für Medizinprodukte
(DIN EN ISO 10993-10 Anhang C) Key event 1 Kovalente Proteinbindung:
Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) Key event 2 Reaktion von Keratinozyten:
IL-18 RhE-Test Key event 3 Aktivierung epidermaler dendritischer Zellen:
U937 Cell Line Activation Test (U-SENS™) HET-CAM (DB-ALM-Protokoll n° 96:2010-02)**Extraktionsmittel** Künstliche Schweißlösung
 Zellkulturmedium (Sofern möglich, bitte sterile Produkte einsenden!) Künstliche Schweißlösung NaCl und Sesamöl n-Hexan
 Methanol
 Isopropanol
 EtOH-/Wasser-Gemisch
 Sonstige (auf Anfrage) Künstliche Schweißlösung Wasser
 Acetonitril
 Sonstige (auf Anfrage) NaCl und Sesamöl (Sofern möglich, bitte sterile Produkte einsenden!) Zellkulturmedium (Sofern möglich, bitte sterile Produkte einsenden!)
 Künstliche Schweißlösung Künstliche Schweißlösung**Auftragsbearbeitung:** * ab Wareneingang bis 10:00 Uhr, sofern technisch möglich.Priorität: Regulär (10-25 Werktage*) Express (50% Express-Gebühr – 5-10 Werktage (Ausnahme: Irritation, Sensibilisierung für Medizinprodukte*))Prüfberichtssprache: DEUTSCH & ENGLISCH (Weitere Sprachen auf Anfrage)Rücksendung des restlichen Prüfgutes: Nein Ja (Kostenpflichtig)Versand des Prüfberichts via: E-Mail Abweichender/weiterer Berichtsempfänger:
 Postversand an: Auftraggeber (s.o.) Rechnungsempfänger (s.o.)
 Sonstige:

Weiter auf Seite 3

Prüfgegenstand - Angaben zur klinischen Anwendung

Beschreibung der beabsichtigten klinischen Verwendung:	(falls nicht auf Seite 1 angegeben)
Klinische Exposition (verwendete Artikel pro Tag)	(Anzahl) Produkte/Tag
Akkumulierte Kontaktdauer	<input type="checkbox"/> kurzzeitig < 24 Stunden <input type="checkbox"/> länger 24 Stunden – 30 Tage <input type="checkbox"/> langfristig > 1 Monat – 12 Monate <input type="checkbox"/> langfristig > 1 Jahr – 10 Jahre <input type="checkbox"/> langfristig > 10 Jahre
TTC (threshold of toxicological concern, toxikologische Bedenklichkeitsschwelle), tägliche Aufnahmemenge	<input type="checkbox"/> µg/Tag <input type="checkbox"/> nicht verfügbar
AET (analytische Bewertungsschwelle)	AET-Wert für GC/MS ist verfügbar <input type="checkbox"/> ja µg/ml <input type="checkbox"/> nein

Hinweis: Liegt der AET unter der LOD (Bestimmungsgrenze), können nur Analyten über der LOD (0,1 µg/ml) angegeben werden. Eine Aufkonzentrierung des Extrakts ist nur möglich, wenn berücksichtigt wird, dass flüchtige Substanzen bei diesem Verfahren verloren gehen können und im Analyseergebnis unterrepräsentiert sind.

Ich möchte den Produktextrakt aufkonzentrieren lassen, wenn der berechnete AET-Wert unter der LOD liegt.

Prüfgegenstand - Angaben zur Extraktion

Gewicht des gesamten Produkts	(Handelt es sich bei dem Prüfgegenstand um das gesamte Produkt, wird die Angabe vom Labor verifiziert.)
Extraktionsbedingungen	<input type="checkbox"/> 37°C für 24 h (simulierte Nutzungsbedingungen) <input type="checkbox"/> 37°C für mindestens 3x 24 h (erschöpfende Bedingungen) <input type="checkbox"/> andere

Kommentare:

Kontakt:

Administration:	E-Mail: customerservice@hohenstein.com Tel: +49 (0)7143-271 898	Technischer Support:	E-Mail: medical@hohenstein.com Tel: +49 (0)7143-271 440
-----------------	--	----------------------	--

Indem Sie Ihren Namen in die nachstehende Zeile eintragen und diese Informationen an Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG übermitteln, bestätigen Sie, dass alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen nach bestem Wissen und Gewissen den Tatsachen entsprechen und von Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG für die Durchführung der genehmigten Prüfungen und die Erstellung des Prüfberichtes verwendet werden können.

Datum

Autorisierte Unterschrift, Name in Druckbuchstaben, Firmenstempel (falls vorhanden)

VERSAND PRÜFMUSTER: Bitte beachten Sie unsere nachstehenden Versandanweisungen.

WICHTIG:
Bitte kennzeichnen Sie die Seite des Prüfmusters, die der Haut zugewandt ist!

1



DRUCKEN
Sie das Angebot & Auftragsformular aus.

2



UNTERZEICHNEN
Sie das Auftragsformular & fügen Sie den Firmenstempel ein.

3



LEGEN
Sie das Angebot & das Auftragsformular in das Paket.

4



SENDEN Sie das Paket an:
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG,
Arrival Medical
Schlosssteige 1, 74357 Bönnigheim, Germany