

FORMULAIRE DE COMMANDE - ANALYSES DE BIOCOMPATIBILITÉ

à faire parvenir avant l'envoi de vos produits à Medistri SA à l'adresse lab@medistri.swiss pour analyses de biocompatibilité

Tous les champs doivent être obligatoirement remplis ou N/A

COORDONNEES DU CLIENT

Nom de l'entreprise		Votre référence (BL ou commande)	
Personne de contact		Téléphone	
E-mail pour l'envoi du certificat de résultats		E-mail pour l'envoi de la facture	
Adresse (rue, n°)		NPA / Localité / Pays	

INFORMATIONS CONCERNANT LES TESTS A EFFECTUER

Type	Code	Choix	Echantillons
		Les analyses de Cytotoxicité sont effectuées les lundis mardis et mercredis.	Ci-dessous, indicatif. Nous consulter.*
Cytotoxicité	1006205	<input type="checkbox"/> XTT sur extrait	6 cm ² or 0.2 g
	1006201	<input type="checkbox"/> Contact direct	6 cm ² or 0.2 g
	1006202	<input type="checkbox"/> Test de diffusion de l'agar de contact indirect	6 cm ² or 0.2 g
Toxicologie	1006061	<input type="checkbox"/> Caractérisation chimique VOC/SVOC/NVOC	Approx. 3x60 cm ² or 5 g
	1006071	<input type="checkbox"/> Caractérisation chimique éléments inorganiques	Approx. 60 cm ² or 5 g
Sensibilisation	1006210	<input type="checkbox"/> Test de Buehler	420 cm ² or 7 g
	1006209	<input type="checkbox"/> Sensibilisation LLNA: Test local des ganglions lymphatiques	3 x 35 cm ² or 4 g
	1006208	<input type="checkbox"/> Test de sensibilisation de maximisation	6 x 90 cm ² or 6 x 3 g
Irritation	1006211	<input type="checkbox"/> Irritation intracutanée	2 x 30 cm ²
	1006212	<input type="checkbox"/> Irritation cutanée	10x30 cm ²
	1006226	<input type="checkbox"/> Irritation orale	10x30cm ²
	1006227	<input type="checkbox"/> Irritation oculaire	10x30cm ²
	1006228	<input type="checkbox"/> Irritation vaginale	10x30cm ²
	1006229	<input type="checkbox"/> Irritation intranasale	200 cm ²
Toxicité systémique aiguë	1006214	<input type="checkbox"/> Toxicité systémique aiguë	2 x 40 cm ²
Toxicité systémique subaiguë	1006215	<input type="checkbox"/> Toxicité systémique subaiguë	14 x 400 cm ² ou 200 g
Toxicité induite par les matériaux	1006213	<input type="checkbox"/> Test pyrogène	270 cm ²
Génotoxicité	1006216	<input type="checkbox"/> Test d'Ames (test de mutation inverse de S. typhimurium)	4 x 30 cm ² ou 4 x 1 g
	1006218	<input type="checkbox"/> Test d'aberration chromosomique (Lymphocyte humain)	2 x 1'200 cm ² ou 2 x 40 g
	1006217	<input type="checkbox"/> Test d'aberration chromosomique (cellules de hamster V79)	2 x 1'200 cm ² ou 2 x 40 g
	1006221	<input type="checkbox"/> Test du micronoyau in vitro (lymphocyte humain)	2 x 1'200 cm ² + 600 cm ² or 60 g
	1006220	<input type="checkbox"/> Test du micronoyau in vitro (hamster chinois V79)	2 x 1'200 cm ² + 600 cm ² or 60 g
	1006219	<input type="checkbox"/> Test de Lymphoma de souris	2 x 1'200 cm ² + 600 cm ² or 60 g
	1006222	<input type="checkbox"/> Test du micronoyau in vivo (5 mâles et 5 femelles)	1 x 750 cm ² and 1 x 2'250 cm ² or 1 x 25 g and 1x 75 g or 2 x 240 cm ²
Hémocompatibilité	1006224	<input type="checkbox"/> Test d'hémolyse	6 x 60 cm ² or 6 x 2 g
	1006225	<input type="checkbox"/> Test dynamique	5 samples
Implantation	1006223	<input type="checkbox"/> Implantation test	

DETAILS DE LA COMMANDE

☐ commande super express

Les commandes sont traitées dès leur réception (jours ouvrables), en priorité et selon les délais minimaux TAT (voir liste de prix). Un supplément de 100% sera facturé. Les certificats ne sont libérés que lors des jours ouvrables.

☐ commande express

Les commandes sont traitées dès leur réception (jours ouvrables), en priorité et selon les délais minimaux TAT (voir liste de prix). Un supplément de 25% sera facturé. Les certificats ne sont libérés que lors des jours ouvrables.

☐ commande standard

Les commandes sont traitées pendant les jours ouvrables, selon notre planning d'analyses. Les certificats ne sont libérés que lors des jours ouvrables.

Produits(Pécisez le nombre de pièces à utiliser pour le Pooltest)	<input type="checkbox"/> IT / tests individuels <input type="checkbox"/> PT / pooltest	Conditions de stockage des échantillons	<input type="checkbox"/> température ambiante (15 à 25° C) <input type="checkbox"/> réfrigérés (2 à 8° C) <input type="checkbox"/> congelés (min. -20° C)
Tests à effectuer en accord avec GLP (surcoûts)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Etat de stérilisation des échantillons	<input type="checkbox"/> non-stériles <input type="checkbox"/> stériles <input type="checkbox"/> stérilisation à réaliser par Medistri SA (<input type="checkbox"/> EtO <input type="checkbox"/> vapeur <input type="checkbox"/> autre :)
Disposition des échantillons après analyses	<input type="checkbox"/> destruction <input type="checkbox"/> retour <input type="checkbox"/> conserver pendant (nb jours) _____	Avez-vous reçu une offre de Medistri ? (si oui, précisez le n° d'offre ; selon notre liste de prix)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non N° ref. de l'offre #
Langue du rapport	<input type="checkbox"/> français <input type="checkbox"/> anglais	Certificat d'analyses *	<input type="checkbox"/> un rapport par échantillon <input type="checkbox"/> un rapport par type d'analyse

Le nombre de certificat à émettre	Champ à remplir obligatoirement
-----------------------------------	---------------------------------

INFORMATION CONCERNANT LES ECHANTILLONS

Nom du produit		Référence du produit	
Manufacturing batch #		Surface du produit en cm2	
Dimensions / poids		Quantité d'échantillons	
Description physique et composition du produit		Instruction spéciale du produit pour la préparation et / ou la tenue	
Le produit peut être coupé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Type	<input type="checkbox"/> dispositif médical <input type="checkbox"/> pharmaceutique <input type="checkbox"/> cosmétique <input type="checkbox"/> autre
Utilisation clinique		Produit dangereux (MSDS incluse)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Période de stabilité (durée de conservation)			

DECLARATION DE SECURITE

Y a-t-il des produits chimiques, des substances toxiques, explosives ou dangereuse dans vos produits / colis ? ☐ OUI ☐ NON(Si oui, merci de joindre le **Safety Data Sheet**, de cocher les **pictogrammes** correspondants ci-dessous et de préciser le **UN code** : _____)Y a-t-il des stupéfiants dans vos produits / boîtes ? ☐ NON ☐ OUI, de quelle catégorie : _____Vos produits/boîtes contiennent-ils des substances pharmaceutiques ? ☐ NON ☐ OUI, Quel code Swissmedic, EFPIA, EMA ou US-FDA s'applique : _____**En cas de présence de matériel dangereux, merci d'attendre la confirmation de Medistri SA avant d'envoyer vos produits !**

Medistri SA se réserve le droit de refuser une livraison / commande pour des questions de sécurité.

INFORMATIONS RELATIVES A L'EXTRACTION DU PRODUIT (LE CAS ECHEANT)

Conditions d'extraction	<input type="checkbox"/> 37°C/24 heures (pour cytotoxicité) <input type="checkbox"/> 37°C/72 heures (généralement) <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Autre	Les conditions d'extraction sont basées sur une exagération de l'utilisation du produit (ISO-10993-12). Pour les matériaux insolubles, sélectionnez la température la plus élevée qui ne dégraderait pas le matériau.
Épaisseur et taux d'extraction selon ISO 10993-12 (Seulement pour le produit solide)	<input type="checkbox"/> < 0.5 mm ratio de 6 cm ² /mL <input type="checkbox"/> > 0.5 mm ratio de 3 cm ² /mL <input type="checkbox"/> Fermetures en élastomère: 1.25 cm ² /mL	Choisissez l'un des éléments suivants seulement si la surface ne peut pas être déterminée en raison de la forme du produit: <input type="checkbox"/> 0.2 g/mL solides à forme irrégulière <input type="checkbox"/> 0.1 g/mL membranes et textile

CARACTERISATION DU PRODUIT (PHARMA / AIMD, PRODUITS COMBINES UNIQUEMENT)

Stabilité (avant et après l'utilisation de l'emballage)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> n.a. <input type="checkbox"/> si non spécifié :	Composés actifs dans le produit	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> n.a. <input type="checkbox"/> si non spécifié :	Homogénéité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> n.a. <input type="checkbox"/> si non spécifié :
Composition		Pureté			

FINALISATION ET SIGNATURE

Par sa signature, le client atteste que les informations mentionnées sur le présent formulaire sont exactes et accepte les conditions générales de vente disponibles sur le site Internet de Medistri (http://www.medistri.com/fr/conditions-générales)	Date	Signature
---	------	-----------

A REMPLIR PAR MEDISTRI SA UNIQUEMENT

Date de réception		Nombre de paquets reçus		Signature opérateur	
Heure de réception		Nombre d'échantillons reçus		Medistri SA	
Etat des échantillons à la réception	<input type="checkbox"/> Bon état <input type="checkbox"/> Dommage mineur <input type="checkbox"/> Dommage majeur	Actions et plus-values		<input type="checkbox"/> Plus-value administrative <input type="checkbox"/> Plus-value manipulation <input type="checkbox"/> Envoi des photos des dommages au client (préciser la date :)	

N° de labo-batch		* En cas de résultats dépendant de limites réglementaires spécifiques (résidus chimiques, réponse biologique), le test est évalué comme "conforme" si le résultat (incluant l'incertitude de mesure) est dans les limites spécifiées. Le test est évalué comme "non-conforme" pour tout autre résultat (éventuellement non-conforme ou strictement non-conforme).
------------------	--	---