

# Auftragsformular Biokompatibilität

Bitte das  
Formular zuerst  
herunterladen &  
lokal speichern.

Vorangegangene Angebots-Nr. :	Nur für Laborzwecke:	Bericht Nr.:	Fälligkeitsdatum:
<b>Auftraggeber:</b> (nur auszufüllen, wenn abweichend zum Angebot)			
Firmenname:			
Straße, Nr.:			
PLZ:	Ort:		
Land:			
UST-ID-Nr.:	Handelsregister:		
Ansprechpartner:	Herr    Frau	Vorname:	Nachname:
Position:			
Telefon:	E-Mail:		

Rechnungsempfänger:	Hinweis:
(nur auszufüllen, wenn Daten von Auftraggeber abweichen)	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	Nein    Ja    falls ja - Klasse:
Anzahl eingesendeter Produkte:	
Sonstige Angaben: (z.B. Informationen zu einer erfolgten Vorbehandlung, Hinweise zu Lager- und Handhabungsbedingungen, Warnhinweise)	

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	Extraktionsmittel
Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5)	Künstliche Schweißlösung Zellkulturmedium (Sofern möglich, bitte sterile Produkte einsenden!)
Zytotoxizität für Elastan-haltige Textilien (DIN EN ISO 10993-5 in Verbindung mit Wiegand et al., 2017)	Künstliche Schweißlösung
Irritation am Modell der rekonstruierten humanen Epidermis (DIN EN ISO 10993-23) (Sofern möglich, bitte sterile Produkte einsenden!)	NaCl und Sesamöl
Chemische Charakterisierung (DIN EN ISO 10993-18)  (Bitte füllen Sie auch die Angaben auf Seite 3 aus!)	n-Hexan Methanol Isopropanol EtOH-/Wasser-Gemisch Sonstige (auf Anfrage)
Sensibilisierung (Screeningtest, Hohenstein Methode)	Künstliche Schweißlösung
HET-CAM (DB-ALM-Protokoll n° 96:2010-02)	Künstliche Schweißlösung

Auftragsbearbeitung: * ab Wareneingang bis 10:00 Uhr, sofern technisch möglich.	
Priorität:	<b>Regulär</b> (10-25 Werktag*) <b>Express</b> (50% Express-Gebühr – 5-10 Werktag (Ausnahme: Irritation*))
Prüfberichtssprache:	<b>DEUTSCH &amp; ENGLISCH</b> (Standard) <b>DEUTSCH</b> <b>ENGLISCH</b>
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:

**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!

 <b>1</b> 	 <b>2</b> 	 <b>3</b> 	 <b>4</b> 
<b>DRUCKEN</b> Sie das Angebot & Auftragsformular aus.	<b>UNTERZEICHNEN</b> Sie das Auftragsformular & fügen Sie den Firmenstempel ein.	<b>LEGEN</b> Sie das Angebot & das Auftragsformular in das Paket.	<b>SENDEN</b> Sie das Paket an: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG, Arrival Medical Schlosssteige 1, 74357 Bönningheim, Germany

**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	kurzzeitig < 24 Stunden länger 24 Stunden – 30 Tage langzeitig > 1 Monat – 12 Monate langzeitig > 1 Jahr – 10 Jahre langzeitig > 10 Jahre
TTC (threshold of toxicological concern, toxikologische Bedenklichkeitsschwelle), tägliche Aufnahmemenge	µg/Tag nicht verfügbar
AET (analytische Bewertungsschwelle)	AET-Wert für GC/MS ist verfügbar ja µg/ml 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	37°C für 24 h (simulierte Nutzungsbedingungen) 37°C für mindestens 3x 24 h (erschöpfende Bedingungen) andere