

AUFTRAG

Untersuchung auf Bioburden vor der Sterilisation für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 11737-1 in aktueller Fassung

Auftraggeber

Firma

Straße

PLZ/Ort

Ansprechpartner:

Name, Vorname

Telefon

E-Mail

Produkt (ggf. Foto oder Link beifügen)

Bezeichnung

Länge (max. 600 mm, sonst ggf. demontiert)

Breite

Höhe:

Gewicht

Material

Ist Ultraschall-Behandlung möglich? ja nein

Untersuchungsmethoden zur Bestimmung des Bioburden (abhängig von den Produktmerkmalen)

- Oberflächenabklatsch (z.B. für Tücher, Kittel, Schalen, Außenverpackungen)
- Einlegen als Ganzes oder zerkleinert in NaCl-Lösung, Ultraschall (ggf. Schütteln), Membranfiltration (z.B. für Sonden, Katheter, Implantate, Schlauchsysteme)

Hinweis:

Das **Produkt** wird nach der Herstellung, in seiner Originalverpackung, **vor der Sterilisation** untersucht.

Zur routinemäßigen Bestimmung des Bioburden muss für das Produkt und die laborspezifische Nachweismethode eine Wiederfindungsrate (k-Faktor) an sterilen Produkten bestimmt werden, die vom Auftraggeber zu veranlassen ist. Bei Einsendung des ausgefüllten Formulars erhalten Sie ein Angebot für das o.g. Produkt. Für die durchzuführende Untersuchung sind mindestens 7 Werktage ab Probeneingang bei der SLM GmbH einzuplanen. Bei einem Auftragswert unter 100,- Euro netto werden 28,- Euro für die Erstellung des Prüfberichtes in Rechnung gestellt.

Datum

Unterschrift Auftraggeber