

Formulario Solicitud de Ensayo

Identificación de la Muestra(ID) a Testear:

Nº Lote:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condiciones de Almacenamiento: <input type="checkbox"/> Temperatura ambiente <input type="checkbox"/> 2 a 8°C <input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -70°C | Disposición de Contramuestra(s): <i>Una vez finalizado el estudio, las contramuestra(s) deben ser:</i> <input type="checkbox"/> Devueltas al cliente. <input type="checkbox"/> Descartadas como residuo peligroso. |
| El Producto es Inflamable? Si <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| En qué Condiciones es Inflamable? | |
| Mencionar Otras Precauciones de Seguridad: | |
| Categoría de la Muestra: Química <input type="checkbox"/> Biológica <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> | |
| Desea Testear los Distintos Componentes de la Muestra? <i>(especifique cuáles)</i> | |
| Descripción Detallada de la Muestra: <i>(es importante completar esta parte del formulario con la mayor información y claridad posible)</i> | |
| <i>Material(es) del que está hecho el compuesto:</i> | |
| <i>Se trata de una muestra homogénea o está compuesta por distintos componentes? Describalos:</i> | |
| <i>Tratamiento(s) que recibió la muestra en su proceso (lavados, uso de solventes, esterilización, etc.):</i> | |
| <i>Peso de la muestra:</i> | |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| Dimensiones de la muestra (altura, ancho, profundidad, diámetro, etc.): | |
| Densidad de la muestra si se conoce: | |
| La muestra posee colorantes? Cuáles? | |
| Si se trata de un producto médico, cuál es su clasificación? | |
| Uso final de la muestra (usos finales, aplicaciones): | |
| Lugar y Fecha: | |
| Firma, Aclaración y Cargo: | |

INFORME de ENSAYO

El ensayo de citotoxicidad se realiza según la Norma ISO 10933-5- 2009 para Evaluación biológica de dispositivos médicos: ensayo de citotoxicidad por método *in vitro*.

Características del ensayo: Para evaluar la citotoxicidad de las muestras se realizan ensayos con el colorante Bromuro de 3-(4,5-dimetitizol-2-ilo)-2,5-difeniltetrazol. Se realizarán controles positivos y negativos según la Norma ISO 10993-5

Resultados obtenidos: Se informarán los resultado obtenidos según la escala que se detalla, según norma ISO 10993-5

| Escala de citotoxicidad | Interpretación |
|-------------------------|----------------------|
| 0 | No tóxico |
| 1 | Poco tóxico |
| 2 | Moderadamente tóxico |
| 3 | Severamente tóxico |