

Empresa:		NIF:	
Morada:			
Pessoa a contactar:		Telefone:	
Email:			

Idioma em que pretende o relatório (selecione apenas uma opção):	<input type="checkbox"/>	Português	<input type="checkbox"/>	Inglês
--	--------------------------	-----------	--------------------------	--------

1. Descrição dos Dispositivos Médicos (DM) ou materiais

Composição:	
Gramagem:	

Descrição das peças	Tamanhos	Referência


2. Identificação do tipo de Dispositivo Médico

	<input type="checkbox"/>	Utilização única						<input type="checkbox"/>	Reutilizável					
Nº de ciclos de lavagem/secagem pretendidos	5	10	15	20	25	30	40	50	60	70	80	90	100	
Assinalar com um X os ciclos de inspeção														

Nota: Nos ciclos de inspeção são efetuados todos os ensaios de caracterização do artigo, deve por isso multiplicar o preço pelo nº total de ciclos de inspeção assinalados mais 1 (original). Lembramos que a conformidade é dada para o último ciclo de inspeção em que o artigo está conforme. Ao final de cada ciclo de inspeção é retirada uma amostra e só serão realizados ensaios nos ciclos intermédio se o final estiver não conforme.

3. Ensaios a realizar (nos materiais ou DM reutilizáveis os ensaios são efetuados no original e após as lavagens, com exceção do bioburden/esterilidade)

	EN 13795-1	EN 13795-2	Parâmetro	Norma de ensaio	Preço
<input type="checkbox"/>	X	X	Resistência à penetração microbiana em seco #	EN ISO 22612:2005	300 €
<input type="checkbox"/>	X		Resistência à penetração microbiana em húmido #	EN ISO 22610:2006	300 €
<input type="checkbox"/>	X	X	Carga microbiana (Bioburden) (**)	EN ISO 11737-1:2018	Ensaio a subcontratar Preço sob consulta
<input type="checkbox"/>		x	Esterilidade (**)	EN ISO 11737-2:2020	Ensaio a subcontratar Preço sob consulta
<input type="checkbox"/>	X	X	Libertação de partículas	EN ISO 9073-10:2003	350 €
<input type="checkbox"/>	X		Resistência à penetração de água	EN ISO 811:2018	13,5 €
<input type="checkbox"/>	X	X	Resistência ao rebentamento – seco	EN ISO 13938-1:2019	14,4 €
<input type="checkbox"/>	X		Resistência ao rebentamento – húmido	EN ISO 13938-1:2019	35 €
<input type="checkbox"/>	X	X	Resistência à rotura e alongamento (tira) – seco	EN 29073-3:1992	40 €
<input type="checkbox"/>	X		Resistência à rotura e alongamento (tira) – húmido	EN 29073-3:1992	65 €
<input type="checkbox"/>	X	X	Tratamento prévio – lavagem industrial (*)	EN ISO 15797:2018	50 € 1ºciclo

			Tab1: programa: 2 secagem: tambor		25 € restantes ciclos
<input type="checkbox"/>	X	X	Ou Tratamento prévio - lavagem doméstica (*)  <input type="checkbox"/>	EN ISO 6330:2012	10€ 1ºciclo 4,5€ restantes ciclos
<input type="checkbox"/>	Conceção (de acordo com a ficha técnica do CITEVE em vigor)			MI 143	35 €
Emissão de relatório					12 €

*Apenas aplicável a material para Dispositivos Médicos reutilizáveis.

** Se o artigo é esterilizado em vez de bioburden é feito o ensaio de esterilidade

Ensaio fora do âmbito da acreditação

4. Prazo de entrega previsto

1 mês para efetuar original e após 5 ciclos de lavagem, este prazo é acrescido de 3 dias úteis por cada 5 ciclos de lavagem.

5. Documentos e Amostras necessários

- 3 metros de material acabado tal como vai ser usado na confeção das peças, para testar original e 3 metros de material por cada ciclo de inspeção
- 1 peça de cada tamanho e/ou artigo para ensaio de conceção
- 5 peças de cada tamanho e/ou artigo, que devem ser entregues **tal como vão ser colocados no mercado, para o ensaio de carga microbiana**
- Para peças esterilizadas o número de peças necessárias tem que ser analisado caso a caso pois todos os ensaios, no original, tem que efetuados sobre peças esterilizadas

Observações:	
---------------------	--

Se no seu pedido inclui a avaliação da conformidade deve ler o documento "Política de regras de decisão na avaliação da conformidade dos Laboratórios CITEVE" publicada em www.citeve.pt e, caso não concorde, deve colocar no campo "Observações" deste documento qual a regra de decisão a ser usada no seu pedido.

Data: _____

Assinatura: _____