

<b>Empresa:</b>		<b>NIF:</b>	
<b>Morada:</b>			
<b>Pessoa a contactar:</b>		<b>Telefone:</b>	
<b>Email:</b>			

Idioma em que pretende o relatório:	<input type="checkbox"/>	Português	<input type="checkbox"/>	Inglês
-------------------------------------	--------------------------	-----------	--------------------------	--------

### 1. Descrição dos Dispositivos Médicos (material, peças a certificar, tamanhos e referências)

<b>Composição</b>	
<b>Gramagem</b>	
<b>Estrutura/debuxo</b>	

Descrição das peças	Tamanhos	Referência

### 2. Identificação das matérias-primas usadas para a confeção dos Dispositivos Médicos

Referência da matéria-prima:	
Fabricante:	
Certificado/Relatório de conformidade:	

### 3. 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 <b>X</b> os ciclos de inspeção															

**Nota 1:** 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 ultimo 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.

### 4. Ensaios a realizar (Todos os ensaios da tabela são obrigatórios para a parte 1, para a parte 2 apenas os assinalados com \*\*)

<input type="checkbox"/>	Resistência à penetração microbiana em seco (**)#	EN ISO 22612:2005	300 €
<input type="checkbox"/>	Resistência à penetração microbiana em húmido #	EN ISO 22610:2006	300 €
<input type="checkbox"/>	Carga microbiana (Bioburden) (**) (***) #	EN ISO 11737-1:2018	100 €
<input type="checkbox"/>	Libertação de partículas (**)	EN ISO 9073-10:2003	350 €
<input type="checkbox"/>	Resistência à penetração de água	EN ISO 811:2018	13,5 €

<input type="checkbox"/>	Resistência ao rebenamento – seco (**)	EN ISO 13938-1:2019	14,4 €
<input type="checkbox"/>	Resistência ao rebenamento – húmido	EN ISO 13938-1:2019	35 €
<input type="checkbox"/>	Resistência à rotura e alongamento (tira) – seco (**)	EN 29073-3:1992	40 €
<input type="checkbox"/>	Resistência à rotura e alongamento (tira) – húmido	EN 29073-3: 1992	65 €
<input type="checkbox"/>	Tratamento prévio – lavagem industrial (*)(**) Tab1: programa: 2 secagem: tambor	EN ISO 15797:2018	50 € 1ºciclo 25 € restantes ciclos
<input type="checkbox"/>	Ou Tratamento prévio – lavagem doméstica (*)(**)  <input type="checkbox"/>	EN ISO 6330:2012	10€ 1ºciclo 4,5€ restantes ciclos
<input type="checkbox"/>	Avaliação da conceção	MI143 do CITEVE	35 €
Emissão de relatório de ensaios (caso não pretenda avaliação de conformidade)			12 €

\*Apenas aplicável a material para Dispositivos Médicos reutilizáveis.

\*\*\*Este ensaio é obrigatório mesmo em Dipositivos Médicos confeccionados com matéria prima certificada.

# Ensaio fora do âmbito da acreditação.

### 5. Avaliação de conformidade

<input type="checkbox"/>	Avaliação de conformidade e emissão do respetivo relatório (efetuado pela CITEVE CERTIFICAÇÃO)	50 €
--------------------------	--	------

### 6. Prazo de entrega previsto

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

### 7. Documentos e Amostras necessários

- Cópia dos certificados de matérias-primas.
- 3 metros de material para testar original
- 3 metros de material por cada ciclo de inspeção
- 2 peças de cada tamanho e/ou artigo, que devem ser entregues **tal como vão ser colocados no mercado**

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_