



فرم درخواست تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه های همکار و مجاز

کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی

نوع درخواست : همکار مجاز مجاز تولیدی

دامنه عملکرد مورد تقاضا: مواد اولیه محصول نهایی

الف : مشخصات مؤسس

شخصیت حقوقی شخصیت حقیقی

نام و نام خانوادگی:	نام شرکت:
شماره شناسنامه:	شماره ثبت:
شناسه ملی:	حوزه فعالیت:
رشته تحصیلی:	نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
مقطع تحصیلی:	نشانی:
نشانی:	تلفن ثابت:
تلفن همراه:	تلفن همراه:
نمابر:	نمابر:

ب: مشخصات مسئول فنی

نام و نام خانوادگی:	شناسه ملی:
تاریخ تولد:	شماره شناسنامه:
صادره از:	تلفن همراه:
نشانی محل کار:	تلفن محل کار / نمابر:
نشانی محل سکونت:	تلفن محل سکونت:

سوابق تحصیلی

رشته تحصیلی	مقطع تحصیلی	محل تحصیل	سال اخذ مدرک

سوابق کاری

محل فعالیت	سمت	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه

دامنه های مورد درخواست شامل پیوست ۱ □، پیوست ۲ □، پیوست ۳ / الف □، پیوست ۳ / ب □، پیوست ۴ □ و پیوست ۵ □ می باشد.

پیوست ۱

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی علامت بزنید:

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی (فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژی)

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- شیر و فرآورده های لبنی ۵- میوه و سبزی ها و فرآورده های آن ۹- بافت شناسی فرآورده های گوشتی
 ۲- گوشت و فرآورده های بر پایه گوشت ۶- نوشیدنی، دم کردنی و آب معدنی ۱۰- شیمی مواد اولیه
 ۳- غلات، حبوبات و فرآورده های آن ۷- روغن، چربی، کره و مارگارین
 ۴- کمپوت و کنسرو ۸- ادویه و چاشنی ها

آزمایشگاههای کنترل مکمل های تغذیه ای

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکوشیمیایی ۲- کنترل میکروبیولوژی ۳- کنترل آلاینده ها (فلزات سنگین)

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های تراریخته

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- شناسایی فرآورده های تراریخته (تشخیص کیفی) در:

- ۱- غلات و فرآورده های آن ۲- حبوبات و فرآورده های آن ۳- روغن
 ۴- فرآورده های گوشتی ۵- فرآورده های لبنی ۶- دانه های روغنی

- تعیین مقدار تراریختگی (تشخیص کمی) در:

- ۱- غلات و فرآورده های آن ۲- حبوبات و فرآورده های آن ۳- روغن
 ۴- فرآورده های گوشتی ۵- فرآورده های لبنی ۶- دانه های روغنی

آزمایشگاههای تخصصی مواد اولیه و جانبی غذایی، آرایشی و بهداشتی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- مواد اولیه و جانبی غذایی - کنترل فیزیکوشیمیایی کنترل میکروبیولوژی
 ۲- مواد اولیه و جانبی مکمل - کنترل فیزیکوشیمیایی کنترل میکروبیولوژی
 ۳- مواد اولیه و جانبی آرایشی و بهداشتی - کنترل فیزیکوشیمیایی کنترل میکروبیولوژی

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- کنترل فیزیکوشیمیایی ۲- کنترل میکروبیولوژی ۳- ایمنی و عدم حساسیت

پیوست ۲

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه مواد و فرآورده های دارویی، بیولوژیک و گیاهان طبیعی و سنتی علامت بزنید:

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های دارویی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- | | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="radio"/> ۱- کنترل فیزیکو شیمیایی | <input type="radio"/> ۲- کنترل میکروبیولوژی | <input type="radio"/> ۳- بیواکی والانسی |
| زیر دامنه درخواستی: | | |
| <input type="radio"/> ۱- مواد اولیه | <input type="radio"/> ۲- جامدات | <input type="radio"/> ۳- نیمه جامدات |
| <input type="radio"/> ۴- محلول ها | <input type="radio"/> ۵- فرآورده های تزریقی | <input type="radio"/> ۶- افشانه ها |

آزمایشگاههای کنترل فرآورده های گیاهی طبیعی و سنتی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- | | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> ۱- کنترل فیزیکو شیمیایی | <input type="radio"/> ۲- کنترل میکروبیولوژی | <input type="radio"/> ۳- کنترل آلاینده ها(فلزات سنگین) |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های بیولوژیک

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- | | | |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> ۱- واکسن | <input type="radio"/> ۴- فرآورده های ژن تراپی | <input type="radio"/> ۷- فرآورده های مشتق از خون |
| <input type="radio"/> ۲- کنترل های بیولوژیکی و حیوانی | <input type="radio"/> ۵- فرآورده های نو ترکیب | <input type="radio"/> ۸- منوکلونال آنتی بادی |
| <input type="radio"/> ۳- فرآورده های حاصل از مهندسی بافت | <input type="radio"/> ۶- فرآورده های سل تراپی | |

پیوست ۳/الف

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های ملزومات و تجهیزات پزشکی علامت بزنید:

آزمایشگاه کنترل بیو متریاها: (دندانپزشکی پزشکی)

- اندازه گیری خواص زیست سازگاری بیو متریاها
- اندازه گیری خواص فیزیکی و شیمیایی بیو متریاها
- اندازه گیری تست های استریلیتی و ماندگاری زیست تخریب پذیری مواد
- کنترل تست های بسته بندی (packaging)
- انجام آزمونهای آنالیز و شناسایی مواد (پلیمر ؛ فلز ؛ سرامیک ؛ کامپوزیت) مورد استفاده در پزشکی ، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
- کالیبراسیون
- سایر موارد.....

آزمایشگاه بیومکانیک

- انجام آزمونهای ایمنی عمومی تجهیزات پزشکی
- انجام آزمونهای اختصاصی ایمنی تجهیزات پزشکی
- ذکر نام دستگاه
- اندازه گیری خواص مکانیکی مواد؛ ابزار و وسایل پزشکی دندانپزشکی کاشتنی ها
- ۱- استحکام فشاری
- ۲- استحکام کششی
- ۳- استحکام خمشی
- ۴-تست های خستگی
- ۵-تست سایش
- ۶-تست خوردگی
- انجام آزمونهای بایو فانکشنالیتی Bio Functionality
- انجام آزمونهای کنترل ابعادی
- مکانیک سیالات و میکرو فلوید
- انجام آزمونهای مرتبط با فرا صوت و یا اولتراسوند
- کالیبراسیون
- سایر موارد.....

پیوست ۳ / ب

□ آزمایشگاه کنترل بایو الکتریک

- انجام آزمونهای ایمنی عمومی الکتریکی تجهیزات پزشکی
- انجام آزمونهای اختصاصی الکتریکی تجهیزات پزشکی
- ذکر نام دستگاه
- انجام آزمونهای مرتبط با پرتوهای اشعه ایکس
- انجام آزمونهای مرتبط با نور اپتیک و لیزر
- انجام آزمونهای مرتبط با سازگاری مغناطیسی EMC
- اولتراسوند
- امواج یونیزان
- کالیبراسیون
- بیو انفورماتیک
- انجام آزمونهای مرتبط با صحنه گذاری نرم افزار
- سایر موارد.....

□ آزمایشگاه کنترل کیت ها و وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی

- ابزار و تجهیزات
- ذکر نام
- مواد و کیت ها
- ذکر نام

پیوست ۴

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های تخصصی علامت بزنید:

آزمایشگاههای تخصصی کنترل ظروف و بسته بندی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- تیوپ چند لایه پلیمری ۶- قوطی (پر و خالی) با پایه آلومینیوم و قلع اندود ۱۱- محصولات بهداشتی کودک و بزرگسال
- ۲- تیوپ آلومینیومی ۷- درب بطری و تشتک ۱۲- دستکش
- ۳- ظروف شیشه ای ۸- بسته بندی چند لایه ها ۱۳- مسواک، مویی مسواک، نخ دندان
- ۴- ظروف (ملامین، تفلون، سرامیک) ۹- فیلم های تک لایه ۱۴- مواد اولیه (پودر ملامین، پودر گلیزر، لاک، تفلون، گرانول های پلیمری و مستریج ها)
- ۵- ظروف یکبار مصرف پلیمری ۱۰- بسته بندی سلولزی

آزمایشگاههای تخصصی میکروبیولوژی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و دارویی، فرآورده های بیولوژیک و ملزومات پزشکی

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- مواد فرآورده های غذایی ۴- مواد و فرآورده های مکمل های تغذیه ای ۷- مواد و فرآورده های بیولوژیک
- ۲- مواد فرآورده های دارویی ۵- مواد و فرآورده های گیاهی طبیعی و سنتی ۸- مواد و فرآورده های ضد عفونی کننده
- ۳- مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی ۶- مواد و فرآورده های پروبیوتیک ۹- ملزومات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی کنترل سموم، آلاینده ها و پسماندها

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فلزات سنگین: غذایی آرایشی و بهداشتی مکملهای تغذیه ای
- ۲- باقی مانده سموم کشاورزی*
- ۳- مایکوتوکسین ها: آفاتوکسین B و G* آفاتوکسین M1* اکراتوکسین A در غلات زیرانون* دی اکسی نیوانتول*
- پاتولین* اکراتوکسین A در میوه های خشک فامینوسین* * گروه مواد غذایی مورد درخواست:

پیوست ۵

لطفاً آزمایشگاه مورد درخواست و دامنه عملکرد مرتبط را در زمینه های خاص علامت بزنید:

آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کیفی تقلبات مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی زیر دامنه های: ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی
- تقلبات عمومی
- تقلبات تخصصی - بافت شناسی PCR ۴- فرآورده های دارویی ۵- تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی ارزیابی کارایی و عوارض مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی ۵- فرآورده های بیولوژی
- ۶- تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای تخصصی تهیه و تولید مواد استاندارد و نمونه مجهول و مهارت آزمایشی فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی
- ۵- فرآورده های بیولوژی ۶- تجهیزات پزشکی
- توجه: صدور پروانه تاسیس و بهره برداری این آزمایشگاه منوط به رعایت الزامات استاندارد ISO17043 و مقررات وضع شده از سوی دبیرخانه می باشد.

آزمایشگاههای تخصصی حلال مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی
- ۵- فرآورده های بیولوژی ۶- ملزومات و تجهیزات پزشکی

آزمایشگاههای کنترل فرآورده های نانو مورد مصرف

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی ۲- فرآورده های آرایشی ۳- فرآورده های بهداشتی ۴- فرآورده های دارویی ۵- ملزومات پزشکی

سایر خدمات غیر از فعالیتهای انجام آزمون

خدمات آموزشی فرآورده های مشمول آئین نامه

نمونه برداری از سطح عرضه و مراکز تهیه و توزیع

نظارت و بازرسی آزمایشگاههای همکار

توجه: صدور مجوز ارائه خدمات غیر از آزمون منوط به رعایت الزامات دستورالعمل AL.10 می باشد.