

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

ب: مشخصات مسئول فنی

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

سوابق تحصیلی

سال اخذ مدرک	محل تحصیل	مقطع تحصیلی	رشته تحصیلی

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 فیزیکی 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 فیزیکی 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 بیومتریالها: (دندانپزشکی پزشکی)

- اندازه گیری خواص زیست سازگاری بیومتریالها
- اندازه گیری خواص فیزیکی و شیمیایی بیومتریالها
- 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 آزمونهایی 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 با یو الکترونیک

- انجام آزمونهای ایمنی عمومی الکترونیکی تجهیزات پزشکی
- انجام آزمونهای اختصاصی الکترونیکی 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 بنزید:

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 و فرآورده های غذایی ۴- مواد و فرآورده های مکمل های تغذیه ای ۷- مواد و فرآورده های بیولوژیک
- ۲- مواد و 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: آفلاتوکسین B و G* آفلاتوکسین M1* اکراتوکسین A در غلات زیرانون* دی اکسی نیوالنول*
- 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 بنزید:

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

دامنه عملکرد مورد تقاضا:

- ۱- فرآورده های غذایی زیر دامنه های:
تقلبات عمومی
تقلبات تخصصی - بافت شناسی PCR
- ۲- فرآورده های آرایشی
۳- فرآورده های بهداشتی
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.