**ISO80369-7　委託試験　見積り依頼書**

宛先：アールメディカルデバイセス合同会社

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　202　年　　　月　　　日

黄色項目　及び　空欄□に☑チェックを記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| お客様名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　☎：　　　　(　　　　) |
| 適用規格 | [ ]  ISO80369-7：2016、　ISO80369-20：2015　　　　　　　　　　2016年版[ ]  ISO80369-7：2021、　ISO80369-20：2015　　　　　　　　　　2021年版ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ　第7部：血管内又は皮下注射器用途のコネクタ |
| 目　的　　　　　　 | [ ] 　薬事申請 | [ ] 　品質試験　　　※ご希望試験を選択して下さい。 |
| 試　験 | [ ] 附属書B圧力減衰による漏れ試験[ ] 附属書C加圧条件下での水滴落下漏れ試験* B　,　C　いずれか選択
 | [ ] 附属書B圧力減衰による漏れ試験[ ] 附属書C加圧条件下での水滴落下漏れ試験[ ] 附属書D減圧条件下での気密性試験[ ] 附属書E応力亀裂試験　+　附属書B　[ ] 附属書E応力亀裂試験　+　附属書C[ ] 附属書F軸荷重に対する分離抵抗試験[ ] 附属書G緩め操作対する分離抵抗試験[ ] 附属書H乗り上げ抵抗試験 |
| ☑附属書D減圧条件下での気密性試験☑附属書E応力亀裂試験　+　B　又は　C☑附属書F軸荷重に対する分離抵抗試験☑附属書G緩め操作対する分離抵抗試験☑附属書H乗り上げ抵抗試験 |
| サンプル数　 | ｎ＝３　　　　　　※一試験項目で実施する個数 | ｎ＝　　　　　　　　　※一試験項目で実施する個数 |
|  |  | ロット数 | 　 | キャビティ数 | 　 |
| サンプル名 |  素材名　： |
| 形　状　　　　 | [ ] Fig B.1- Male LUER SLIP CONNECTOR(L1)　　[ ] Fig B.２- Female LUER SLIP CONNECTOR(L1)　[ ] Fig B.3- Male LUER LOCK CONNECTOR(L2) with Fixed collar　　　　[ ]  Fig B.4- Male LUER LOCK CONNECTOR(L2) with rotatable collar　[ ] Fig B.5- Female LUER LOCK CONNECTOR(L2) |
| 写　真 | サンプルの外観写真を電子ファイルにてメール送信下さい。 |
| 連絡事項要求事項 |  |

|  |
| --- |
| 注意事項　及び　条件 |
| 数量 | 3ｘ6項目試験**＋**予備3**=21**個提供下さい。1個のサンプルを複数の試験に使い回ししません。 | nｘ試験項目数xﾛｯﾄ数xｷｬﾋﾞﾃｨ数**＋**予備**=**必要総数又は、ご希望数量を提供下さい。 |
| 納期 | サンプル到着後　約４週間試験報告書（英文pdf）試験計画書（日英併記pdf）を納品致します。 | 数量により納期変動します。目安：総数20個　約３週間～,　４00個　約8週間～試験報告書（英文pdf）を納品致します。 |
| 報告書内容 | 各規格が要求する事項となります。 | 各規格が要求する事項及びお客様要求事項 |
| 試験機関 | ENERSOL　Pty．Ltd．(エナソール社：オーストラリア)　 http://www.enersol.com.au/ISO17025医療機器試験所(NATA認証番号：11444) |
| サンプル送付先 | アールメディカルデバイセス合同会社340-0164　埼玉県幸手市香日向１丁目9番8号　　Tel　0480-48-7380　Fax　0480-48-7385contact@r-medical-devices.com　　 |