Studio Ambiente srl Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: **5**	Data: **19/03/2024**
	Sede **A**	pag. **1** di **3**

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Acque di dialisi/Dialysis waters, Acque di processo/Process waters

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. A, USP-NF 2023 Issue 3 par 161 + 85	LAL test: Gel-clot	

Acque sterili/Sterile waters, Preparazioni sterili/Sterile preparations

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2023 Issue 3 par 71	Metodo colturale - ricerca	

Dispositivi medici/Medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11737-2:2019, UNI EN ISO 11737-2:2021	Metodo colturale - ricerca	

Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ANSI/AAMI ST72:2019	LAL test: Gel-clot	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Gel-clot	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2023 Issue 3 par 71	Metodo colturale - ricerca	
Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism (Bioburden) : Batteri aerobi/Aerobic bacteria, Batteri anaerobi/Anaerobic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	ISO 11737-1:2018/A1:2021, UNI EN ISO 11737-1:2021 - solo/only Annex B.2	Metodo colturale-conta	

Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices, Preparazioni galeniche (1)/Galenic preparations (1)

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. A, USP-NF 2023 Issue 3 par 161 + 85	LAL test: Gel-clot	

Imballaggi non porosi per dispositivi medici/Non-Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - solo/only Metodo A	Liquidi penetranti	
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - solo/only Metodo B	Liquidi penetranti	

Imballaggi per dispositivi medici/Packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Imperfezioni della saldatura/Welding imperfections, Larghezza/Width	UNI EN 868-5:2019 Annex E	_	
Integrità delle saldature/Integrity of seals	ASTM F1886/F1886M-16	Esame visivo	
Microfori/Pinholes	UNI EN 868-5:2019 Annex C	Esame visivo	

Imballaggi porosi per dispositivi medici/Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante/Seal leaks by dye penetration	ASTM F1929-23 - solo/only Metodo A	Esame visivo	

Indicatori biologici/Biological indicators

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*

Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11138-1:2017, UNI EN ISO 11138-1:2017 - solo/only Par. 7	Metodo colturale - ricerca

Integratori alimentari per uso umano (1)/Food supplements for human consumption (1), Prodotti non obbligatoriamente sterili/Microbiological examination of non-sterileproducts

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Batteri Bile tolleranti gram negativi/Bile-tolerant gram-negative bacteria, Candida albicans/Candida albicans, Clostridia/Clostridia, Escherichia coli/Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa/Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp/Salmonella spp, Staphylococcus aureus/Staphylococcus aureus	EU PHARMA 01/2021:20612 + 01/2021:20613, USP-NF 2023 Issue 3 par 62	Metodo colturale - ricerca	
Lieviti/Yeasts, Microrganismi aerobi totali/Total aerobic microorganisms, Muffe/Moulds	EU PHARMA 01/2021:20612, USP-NF 2023 Issue 3 par 61	Metodo colturale-conta	

Maschere facciali ad uso medico/Medical face masks

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Pulizia microbica (Bioburden)/Microbial cleanliness (Bioburden)	EN 14683:2019/AC 2019 par. 5.2.5 + App D, UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	Metodo colturale-conta	

Studio Ambiente srl Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: **5** Data: **19/03/2024**
	Sede **A** pag. **3** di **3**

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: III

Aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Air of cleanrooms and associated controlled environments, Aria di cappe a flusso laminare (1)/Air from laminar flow cupboards (1)

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Classe ISO (da calcolo)/ISO class number (calculation), Concentrazione particellare aerodisperse: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm/Airbone particle concentration: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm	ISO 14644-1:2015, UNI EN ISO 14644-1:2016	Conteggio di particelle	

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco