White Lab S.r.l. - Biochem Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: **52** Data: **24/01/2025**
	Sede **A** pag. **1** di **2**

ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: 0

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 - escluso/except 5.2	Metodo colturale - ricerca	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601	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	Metodo colturale-conta	

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*
Citotossicità in vitro/In vitro cytotoxicity, Test di citotossicità MTT/MTT cytotoxicity test	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-5:2009	Prove in vitro	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	USP-NF 2024 Issue 3 par 161 + 85	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Fibrinogeno plasmatico/Plasma fibrinogen	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025 + NCCLS Document H30-A2 2001	Prove in vitro	
Indice emolitico %/Haemolitic Index	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025 + ASTM F756-17	Prove in vitro	
Prova con Guinea Pig per allergeni da contatto: Guinea Pig Maximization Test/Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	ISO 10993-12:2021 + ASTM F720-17	Prove in vivo	
Prova per l'Irritazione Primaria della cute del coniglio/Testing in Rabbits for Primary Skin Irritation	ISO 10993-12:2021 + ASTM F719-20e1	Prove in vivo	
Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto/Assessment of the local effects after implantation	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-6:2016 - escluso/except esame istologico	Prove in vivo	
Sistema del Complemento (SC5b-9)/Complement System (SC5b-9)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025	Prove in vitro	
Tempo di tromboplastina parziale non-attivato (uPTT) /Partial thromboplastin time non-activated (uPTT)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025 + ASTM F2382-24	Prove in vitro	
Test di ipersensibilità ritardata con sistema occlusivo (test di Buehler)/Closed-patch test (Buehler test), Test di massimizzazione di ipersensibilità ritardata con Guinea pig (GPMT)/Guinea pig maximization test (GPMT)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-10:2021	Prove in vivo	
Test di irritazione cutanea mediante epidermide umana ricostruita/ Skin irritation test by Reconstructed Human Epidermidis	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021	Prove in vitro	
Test di Irritazione della mucosa orale/Oral mucosa irritation test, Test di Irritazione della mucosa peniena/Penile irritation test, Test di irritazione della pelle animale/Animal skin irritation test, Test di Irritazione oculare/Ocular irritation test, Test di Irritazione rettale/Rectal irritation test, Test di Irritazione vaginale/Vaginal irritation test, Test di reattività intracutanea (intradermica) animale/Animal intracutaneous (intradermal) reactivity test	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021 - escluso/except esame istologico	Prove in vivo	
Test di mutagenicità/Mutagenicity test (Ames test)	ISO 10993-12:2021 + ISO 10993-3:2014 + OECD 471 2020	Prove in vitro	
Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests	ISO 10993-12:2021, USP-NF 2024 Issue 3 par 87	Prove in vitro	
Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests, Test intracutaneo, test di iniezione sistemica, test di impianto/Intracutaneous test, Systemic Injection Test, Implantation test	USP-NF 2024 Issue 3 par 88	Prove in vivo	
Tossicità sistemica acuta/Acute systemic toxicity	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-11:2017	Prove in vivo	

Allegato Scaduto
Expired Annex

White Lab S.r.l. - Biochem Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: **52** — Data: **24/01/2025**
	Sede **A** — pag. **2** di **2**

ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: III

Aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Air of cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters	ISO 14698-1:2003 App A	_	
Concentrazione particellare aerodisperse: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm/Airbone particle concentration: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm	ISO 14644-1:2015	Conteggio di particelle	

Superfici di camere bianche ed ambienti controllati associati/Surface of cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters	ISO 14698-1:2003 App C	_	

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/For the definition of the test “category” indicated in the title, see ACCREDIA General Regulation 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/The QRcode allows to directly access to the website www.accredia.it to verify the validity of the test list and of the accreditation certificate issued to the laboratory.

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/Any "X" symbol in the "O&I" column indicates that the laboratory is also accredited to provide opinions and interpretations based on the results of the specific marked tests.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell’accreditamento per la specifica attività riportata a fianco/Any symbol (*) indicates that a suspension of accreditation is active for the specific activity shown next to it.

Allegato Scaduto
Expired Annex