UNI EN 868-5:2019 Annex C

Esame visivo



Microfori/Pinholes

Studio Ambiente srl	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	Revisione: 3 Data: 22/03/2023
	Sede A pag. 1 di 2

	Sede A	pag. 1 di	2
ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO	O FISSO IN CATEGORIA: 0		
Acque di dialisi/Dialysis waters, Acque di processo/Process	s waters		
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	0&1
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. A, USP-NF 2022 Issue 3 par 161 + par 85	LAL test: Gel-clot	
Acque sterili/Sterile waters, Preparazioni sterili/Sterile pre	parations		
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	0&1
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 Issue 3 par 71	Metodo colturale - ricerca	
Dispositivi di protezione delle vie respiratorie: Maschere face masks	cciali ad uso medico/Respiratory pro	tective devices: Med	ical
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	081
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-cor	nta
Dispositivi medici/Medical devices			
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	08.
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 dispo Denominazione della prova / Campi di prova	sitivi medici/Raw materials for med Metodo di prova	ical devices Tecnica di prova	081
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ANSI/AAMI ST72:2019	LAL test: Gel-clot	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2022 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, UN EN ISO 11737-1:2021 - solo/onl Annex B.2		nta
Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispogaleniche (1)/Galenic preparations (1)	sitivi medici/Raw materials for med	ical devices, Prepara	zioni
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	081
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. A, USP-NF 2022 Issue 3 par 161 + par 85	LAL test: Gel-clot	
Imballaggi non porosi per dispositivi medici/Non-Porous pa Denominazione della prova / Campi di prova	ackaging for medical devices Metodo di prova	Tecnica di prova	<i>O</i> &1
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verifi of leaks by dye penetration	cation ASTM F3039-15 - solo/only Metodo A	Liquidi penetranti	
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verifi of leaks by dye penetration	cation ASTM F3039-15 - solo/only Metodo B	Liquidi penetranti	
Imballaggi per dispositivi medici/Packaging for medical de		Tocnica di prava	00:
Denominazione della prova / Campi di prova Caratteristiche di separazione/Peel characteristics	Metodo di prova UNI EN 868-5:2019 Annex E	Tecnica di prova Misura della dimensione	<u> </u>
Integrità delle saldature/Integrity of seals	ASTM F1886/F1886M-16	Esame visivo	



Allegato al certificato di accreditamento n. 1921L rev. 0 del 28/07/2021

Studio Ambiente srl	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	Revisione: 3 Data: 22/03	/2023
	Sede A pag	. 2 di 2

Imballaggi porosi per dispositivi medici/Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	<i>0&I</i>
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante/Seal by dye penetration	leaks ASTM F1929-15 - solo/only Metodo A	Esame visivo	
Indicatori biologici/Biological indicators			
Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	<i>O&I</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-nega bacteria, Candida albicans/Candida albicans, Clostridia/Clos Escherichia coli/Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa/Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp/Salm Staphylococcus aureus/Staphylococcus aureus	tridia, 01/2021:20613, USP-NF 2022 Issue 3 par 62	Metodo colturale - ricerca
Lieviti/Yeasts, Microrganismi aerobi totali/Total aerobic microorganisms, Muffe/Moulds	EU PHARMA 01/2021:20612, USP-NF 2022 Issue 3 par 61	Metodo colturale-conta

Legenda/Note

L'eventuale simbolo (1) in corrispondenza della matrice indica: matrice non prevista dal metodo ma assimilabile/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

