

<b>Studio Ambiente srl</b>  Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: <b>6</b> <span style="float: right;">Data: <b>23/01/2025</b></span>
	Sede <b>A</b> <span style="float: right;">pag. <b>1</b> di <b>3</b></span>

**ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: 0**
**Acque di dialisi/Dialysis waters, Acque di processo/Process waters**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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)**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;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-sterile products**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</i>

<b>Studio Ambiente srl</b>  Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: <b>6</b> <span style="float: right;">Data: <b>23/01/2025</b></span>
	Sede <b>A</b> <span style="float: right;">pag. <b>2</b> di <b>3</b></span>

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**

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&amp;I</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	

Allegato SCADUTO  
 Expired Annex

<b>Studio Ambiente srl</b>  Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: <b>6</b> <span style="float: right;">Data: <b>23/01/2025</b></span>
	Sede <b>A</b> <span style="float: right;">pag. <b>3</b> di <b>3</b></span>

**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: $\geq 0,3\mu\text{m}$ , $\geq 0,5\mu\text{m}$ , $\geq 1\mu\text{m}$ , $\geq 5\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 0,3\mu\text{m}$ , $\geq 0,5\mu\text{m}$ , $\geq 1\mu\text{m}$ , $\geq 5\mu\text{m}$	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/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](http://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](http://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