

PRIMOLAB Srl Via Luigi Galvani 9/G 31027 Spresiano TV	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 9	Data: 21/05/2025
	Sede A	pag. 1 di 2

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 01/2018:20614 Met. D	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2018:20614 Met. C	LAL test: Turbidimetrico	

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	Metodo colturale - ricerca	
Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism (Bioburden) : Batteri aerobi/Aerobic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	UNI EN ISO 11737-1:2021 - escluso/except A.6.2, B.2.2.1, B.2.2.2, B.2.2.5, B.2.2.6, B.3	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
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. C	LAL test: Turbidimetrico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Turbidimetrico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Cromogenico-cinetico	

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 dopo prova di invecchiamento accelerato/Verification of leaks by dye penetration after accelerated ageing	ASTM F1980-21 + ASTM F3039-23 - escluso/except Method B	Liquidi penetranti	
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - escluso/except Method 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
Barriera microbica dopo prova di invecchiamento accelerato/Microbial barrier after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + DIN 58953-6:2025 - escluso/except par. 5	Metodo colturale-conta	
Barriera microbica/Microbial barrier	DIN 58953-6:2025 - escluso/except par. 5	Metodo colturale-conta	
Imperfezioni della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Welding imperfections after accelerated ageing test, Larghezza dopo prova di invecchiamento accelerato/Width after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex E	—	
Imperfezioni della saldatura/Welding imperfections, Larghezza/Width	UNI EN 868-5:2019 Annex E	—	
Integrità delle saldature dopo prova di invecchiamento accelerato/Integrity of seals after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F1886/F1886M-16(2024)	Esame visivo	
Integrità delle saldature/Integrity of seals	ASTM F1886/F1886M-16(2024)	Esame visivo	
Perdite macroscopiche mediante pressurizzazione interna (Bubble test) dopo prova di invecchiamento accelerato/Gross leaks by internal pressurization (Bubble test) after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F2096-11(2019)	Esame visivo	
Perdite macroscopiche mediante pressurizzazione interna (Bubble test)/Gross leaks by internal pressurization (Bubble test)	ASTM F2096-11(2019)	Esame visivo	
Resistenza della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Strength of the seal joint after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F88/F88M-23	—	
Resistenza della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Strength of the seal joint after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex D	—	
Resistenza della saldatura/Strength of the seal joint	UNI EN 868-5:2019 Annex D	—	
Resistenza della saldatura/Strength of the seal joint	ASTM F88/F88M-23	—	

Imballaggi porosi per dispositivi medici/Porous packaging for medical devices

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

PRIMOLAB Srl Via Luigi Galvani 9/G 31027 Spresiano TV	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018		
	Revisione: 9	Data: 21/05/2025	
	Sede A	pag. 2 di 2	

Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante dopo prova di invecchiamento accelerato/Seal leaks by dye penetration after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F1929-23	Esame visivo	
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante/Seal leaks by dye penetration	ASTM F1929-23	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&I</i>
Prove di sterilità/Test of sterility	UNI EN ISO 11138-1:2017 - solo/only par. 7	Metodo culturale - ricerca	
Simulanti per il controllo dei processi di fabbricazione dei prodotti per la cura della salute soggetti a trattamento asettico/Simulants for the control of manufacturing processes of health care products subject to aseptic treatment			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Test di sterilità tramite Media fill/Sterility test using Media fill (Presenza/assenza)	MI-01_REV01:2024	Metodo culturale - esame visivo	
Supporti da campionamento aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Samples from air of cleanrooms and associated controlled environments			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + ISO 21527-2:2008	Metodo culturale-conta	
Microorganismi a 30°C/Microorganisms at 30°C	UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + UNI EN ISO 4833-2:2022	Metodo culturale-conta	
Supporti da campionamento superfici di camere bianche ed ambienti controllati associati/Samples from surface of cleanrooms and associated controlled environments - escluso/except UNI EN 17141:2021 E.3.3			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + ISO 21527-2:2008	Metodo culturale-conta	
Microorganismi a 30°C/Microorganisms at 30°C	UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + UNI EN ISO 4833-2:2022	Metodo culturale-conta	

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.

