

EUROFINS BIOLAB S.R.L. Via Bruno Buozzi 2 20055 Vimodrone MI	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: 69 Data: 20/02/2024
	Sede A pag. 3 di 4

Attività sporicida/Sporicidal activity	EN 13704:2018, UNI EN 13704:2018	Metodo colturale-conta
Trattamento Igienico delle mani per frizione incluse condizioni di prova addizionali previste da norma/Hygienic handrub including additional test conditions as described in the norm	EN 1500:2013, UNI EN 1500:2013/EC1:2013	Metodo colturale-conta
Valutazione della capacità di riduzione flora batterica transitoria/Release of resident and eventually present transient microbial flora	EN 12791:2016/A1:2017, UNI EN 12791:2018	Metodo colturale-conta
Valutazione della capacità di riduzione flora batterica transitoria/Release of resident and eventually present transient microbial flora	EN 1499:2013, UNI EN 1499:2013	Metodo colturale-conta

Dispositivi medici/Medical devices

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Alluminio/Aluminium, Antimonio/Antimony, Argento/Silver, Arsenico/Arsenic, Bario/Barium, Berillio/Beryllium, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Cobalto/Cobalt, Cromo/Chromium, Ferro/Iron, Iridio/Iridium, Litio/Lithium, Manganese/Manganese, Mercurio/Mercury, Molibdeno/Molybdenum, Nichel/Nickel, Oro/Gold, Osmio/Osmium, Palladio/Palladium, Piombo/Lead, Platino/Platinum, Rame/Copper, Rodio/Rhodium, Rutenio/Ruthenium, Selenio/Selenium, Silicio/Silicon, Stagno/Tin, Tallio/Thallium, Titanio/Titanium, Tungsteno/Tungsten, Vanadio/Vanadium, Zinco/Zinc (Ag, Al, As, B, Ba, Be, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Ir, Li, Mn, Mo, Ni, Os, Pb, Pd, Pt, Rh, Ru, Sb, Se, Sn, Ti, Tl, V, W, Zn 0.5 µg/L - 20 µg/L, Hg 1.0 µg/L - 20 µg/L, Au 1.0 µg/L - 7.5 µg/L, Si 20 µg/L - 400 µg/L)	PS/CHI/005 Rev 6 2023	ICP-MS	
Carbonio organico totale (TOC)/Total Organic Carbon (TOC)	ISO 10993-12:2021, USP-NF 2023 Issue 2 par 643	Conduttimetria	
Composti organici non volatili (Valutazione semi-quantitativa)/Non volatile organic compounds (Semi-quantitative evaluation) (in acqua, IPA, etanolo, acqua:etanolo 60:40, esano 0.01 - 4.0 µg/ml)	PS/CHI/004 Rev 5 2022	HPLC-MS	
Composti organici semi volatili (Valutazione semi-quantitativa)/Semi volatile organic compounds (Semi-quantitative evaluation) (in acqua, IPA, etanolo, acqua:etanolo 60:40, esano 0.02 - 20.0 µg/ml)	PS/CHI/003 Rev 6 2022	GC-MS	
Composti organovolatili (Valutazione semi-quantitativa)/Volatile organic compounds (Semi-quantitative evaluation) (in acqua 0.01 - 1.0 µg/ml, test diretto 0.01 µg/n campioni)	PS/CHI/006 Rev 5 2022	GC-MS	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2018:20614 Met. D, USP-NF 2023 Issue 2 par 161 + 85	LAL test: Cromogenico-cinetico	
pH/pH	ISO 10993-12:2021, USP-NF 2023 Issue 2 par 791	Potenziometria	
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11737-2:2019	Metodo colturale - ricerca	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2023 Issue 2 par 71	Metodo colturale - ricerca	
Residuo non volatile/Nonvolatile residue	ISO 10993-12:2021, USP-NF 2023 Issue 2 par 661	Gravimetria	
Test di Irritazione della mucosa orale/Oral mucosa irritation test, Test di Irritazione della mucosa peniena/Penile irritation test, Test di Irritazione oculare/Ocular irritation test, Test di Irritazione rettale/Rectal irritation test, Test di Irritazione vaginale/Vaginal irritation test	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021 - solo/only Annex D	Prove in vivo	

EUROFINS BIOLAB S.R.L. Via Bruno Buozzi 2 20055 Vimodrone MI	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 69	Data: 20/02/2024
	Sede A	pag. 4 di 4

Test di irritazione della pelle animale/Animal skin irritation test, Test di reattività intracutanea (intradermica) animale/Animal intracutaneous (intradermal) reactivity test	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021 - solo/only Par.7	Prove in vivo
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
Tossicità sistemica acuta/Acute systemic toxicity	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-11:2017	Prove in vivo

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	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-5:2009	Prove in vitro	
Indice emolitico %/Haemolytic Index	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017 + ASTM F756-17	Prove in vitro	
Test di irritazione cutanea mediante Reconstructed Human Epidermidis/ Skin irritation test by Reconstructed Human Epidermidis (RhE 0-100% di vitalità cellulare)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021 - solo/only Par.6	Prove in vitro	
Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests	USP-NF 2023 Issue 2 par 88	Prove in vivo	
Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests	USP-NF 2023 Issue 2 par 87	Prove in vitro	
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, ISO 11737-1:2018/A1:2021	Metodo colturale-conta	

Dispositivi medici/Medical devices, Prodotti farmaceutici/Pharma products

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Pirogeni/Pyrogens	ISO 10993-12:2021, EU PHARMA 01/2020:20608, JP ed XVIII 2021 par 4.04, USP-NF 2023 Issue 2 par 151	Prove in vivo	

Prodotti non obbligatoriamente sterili/Microbiological examination of non-sterile products

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 2 par 62	Metodo colturale - ricerca	
Microrganismi aerobi totali/Total aerobic microorganisms	EU PHARMA 01/2021:20612, USP-NF 2023 Issue 2 par 61	Metodo colturale-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.

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

