



BIOCHEM S.a.s. di Bassini Ing. Giovanni & C. Via Marzocchi 2/A 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: <b>0283</b> Sede <b>A</b>
	Rev. <b>10</b> Data: <b>2 feb 2009</b>
	Scheda N° <b>1</b> di <b>3</b> PA303AR10.PDF

## PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

### Acque destinate al consumo umano, potabili, minerali, acque in bottiglia, acque di falda, acque superficiali

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Conta Microrganismi vitali a 36°C e 22°C	UNI EN ISO 6222: 2001

### Acque destinate al consumo umano, potabili, minerali, acque in bottiglia, acque di piscina

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Pseudomonas aeruginosa	UNI EN 12780:2002

### Acque potabili, di piscina, disinfettate, pulite

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Enterococchi intestinali	UNI EN ISO 7899-2: 2003

### Alimenti destinati al consumo umano o animale

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Bacillus cereus presuntivo	UNI EN ISO 7932:2005
Clostridi solforiduttori	ISO 15213:2003
Conta Miceti (lieviti-muffe)	ISO 7954:1987
Conta microrganismi mesofili aerobi a 30°C	ISO 4833:2003
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2:2004
Escherichia coli $\beta$ -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2:2001
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1:1996/ Amd 1 2004
Salmonella	UNI EN ISO 6579:2004/ Cor 1:2004
Stafilococchi coagulasi positivi (Staphylococcus aureus e altre specie)	UNI EN ISO 6888-1:2004

### Ambienti, zone, dispositivi, superfici a contaminazione controllata

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Contaminazione microbica aerea	UNI EN ISO 14698-1:2004 + UNI EN ISO 14698-2:2004
Contaminazione microbica superficiale	UNI EN ISO 14698-1:2004 + UNI EN ISO 14698-2:2004

### Dispositivi medici

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Test di sterilità	FEU Ed VI 2008 par.2.6.1 pag.155-159
Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto	UNI EN ISO 11737-1: 2006



**BIOCHEM S.a.s. di Bassini Ing. Giovanni & C.**  
Via Marzocchi 2/A  
40069 Zola Predosa BO

Numero di accreditamento: **0283** Sede **A**

Rev. **10** Data: **2 feb 2009**

Scheda N° **2** di **3** PA303AR10.PDF

### Dispositivi medici e loro materie prime

*Denominazione della prova/Campi di prova*

Citotossicità in vitro

Endo tossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico

Indice emolitico %

Test di mutagenicità

*Norme*

UNI EN ISO 10993-5: 2000

FEU Ed VI 2008 par 2.6.14 Method D pag.182-189

ISO 10993-4: 2002/ Amd 1 2006 +  
ASTM F756 2000

UNI EN ISO 10993-3:2004 +  
OECD 471 1997+ISO 10993-12:2007

### Superfici ambienti di lavoro, superfici utensili, superfici attrezzature impiegate nella lavorazione degli alimenti

*Denominazione della prova/Campi di prova*

Carica batterica totale

Enterobatteriaceae

*Norme*

ISO 18593:2004 + ISO 4833:2003

ISO 18593:2004 + ISO 21528-2:2004



BIOCHEM S.a.s. di Bassini Ing. Giovanni & C. Via Marzocchi 2/A 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: <b>0283</b> Sede <b>A</b>
	Rev. <b>10</b> Data: <b>2 feb 2009</b>
	Scheda N° <b>3</b> di <b>3</b> PA303AR10.PDF

## PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

### Ambienti, zone, dispositivi, superfici a contaminazione controllata

Denominazione della prova/Campi di prova

Conteggi particellari

Norme

ISO 14644-1:1999

#### Legenda

ASTM: American Society for Testing Materials  
FEU: Farmacopea Ufficiale Europea  
UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione  
EN: Norme Europee elaborate dal Comité Européen de Normalisation  
ISO: International Organization for standardization  
ISTISAN: Istituto Superiore di Sanità  
USP: United States Pharmacopoeia  
OECD: Organization for Economic Co-operation and Development  
ISS: Istituto Superiore di Sanità  
DLgs: Decreto Legislativo  
Amd: Amendment  
Cor: Correction  
Ed: Edizione  
Par: Paragrafo

Il Direttore SINAL  
(Paolo BIANCO)