



Laboratorio: BIOCHEM Sas Via Marzocchi 2A 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: 0283 Sede A
	Rev. 2 Data: 16 mag 2002
	Scheda N° 1 di 2 PA303AR2.PDF

PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Dispositivi medici

Denominazione della prova/Campi di prova

Test di sterilità

Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto

Norme

FEU ed IV 2002 par 2.6.1 pag 123-127

UNI EN 1174/1 1996
UNI EN 1174/2 1998
UNI EN 1174/3 1998

Dispositivi medici e loro materie prime

Denominazione della prova/Campi di prova

Citotossicità

Citotossicità

Endo tossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico

Endo tossine batteriche mediante LAL TEST gel cloth

Indice emolitico%

Test di mutagenicità

Norme

ISO 10993/5 1999

USP ed XXIV 2000

FEU ed IV 2002 par 2.6.14 Method E pag 143-144

FEU ed IV 2002 par 2.6.14 Method A pag 141-143

ISO 10993/4 1992
ASTM 756.00 2000

ISO 10993/3 1992
OECD 471 1997

Il Direttore SINAL
(Paolo BIANCO)



Laboratorio:
BIOCHEM Sas
Via Marzocchi 2A
40069 Zola Predosa BO

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

Rev. **2** Data: **16 mag 2002**

Scheda N° **2** di **2** PA303AR2.PDF

PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

Ambienti, zone, dispositivi a contaminazione controllata

Denominazione della prova/Campi di prova

Norme

Conteggi particellari

ISO 14644/1 1999

Determinazione contaminazione microbica aerea

MB 009 Rev 3 1999

Determinazione contaminazione microbica superficiale

MB 010 Rev 0 1999

LEGENDA

FEU: Farmacopea Ufficiale Europea
FUI: Farmacopea Ufficiale Italiana
ISO: International Organization for Standardization
MB: Metodo Interno di prova elaborato dal Laboratorio
UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Il Direttore SINAL
(Paolo BIANCO)