

<b>BIOCHEM S.a.s. di Bassini Ing. Giovanni &amp; C.</b>  Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: <b>0283</b> Sede <b>A</b>
	Revisione: <b>23</b> Data: <b>14/10/2013</b>
	Scheda <b>1</b> di <b>3</b> PA303AR23.pdf

## ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

### Acqua ( Acque derivanti da impianti di condizionamento, da stabilimenti termali, acque destinate al consumo umano).

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Legionella spp	Doc. 04/04/2000 GU n°103 del 05/05/2000 All. 2 e 3

### Acque destinate al consumo umano, potabili, minerali, acque in bottiglia, acque di falda, acque superficiali / Water intended for human consumption, drinking water, water in closed containers and natural mineral waters

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Conta Microrganismi vitali a 36°C e 22°C/ Enumeration of culturable micro-organisms-Colony count by inoculation in a nutrient agar culture medium	UNI EN ISO 6222: 2001

### Acque destinate al consumo umano, potabili, minerali, acque in bottiglia, acque di piscina / Water intended for human consumption, drinking water, water in closed containers natural mineral waters, pool waters

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Pseudomonas aeruginosa	UNI EN ISO 16266:2008

### Acque potabili, di piscina, disinfettate, pulite / Drinking water, pool waters, disinfected water

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Enterococchi intestinali / Detection and enumeration of intestinal enterococci- Part 2: membrane filtration method	UNI EN ISO 7899-2: 2003

### Alimenti destinati al consumo umano o animale / Microbiology of food and animal feeding stuffs

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Conta microrganismi mesofili aerobi a 30°C / Microorganisms - Colony-count technique at 30 °C	ISO 4833:2003
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2:2004
Escherichia coli β-glucuronidasi positivi / β-glucuronidase positive Escherichia coli	ISO 16649-2:2001
Listeria spp	ISO 11290-1:1996/ Amd 1 2004 (escluso 9.6)
Stafilococchi coagulasi positivi (Staphylococcus aureus e altre specie) a 37°C / Coagulase positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) at 37°C	UNI EN ISO 6888-1:2004

### Alimenti destinati al consumo umano o animale aw minore o uguale 0,95 / Microbiology of food and animal feeding stuffs

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Conta Miceti (lieviti-muffe) / yeasts and moulds	ISO 21527-2:2008

### Aria di Ambienti, zone, dispositivi a contaminazione controllata / Cleanrooms and associated controlled environments

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Contaminazione microbica / Biocontamination control	ISO 14698-1:2003 App A

### Dispositivi medici / Medical devices

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Test di sterilità / Sterility test	Ph.Eur. 04/2011:20601 corrected 7.7
Test di sterilità / Test of sterility	ISO 11737-2: 2009 (escluso 5.2)
Valutazione della popolazione di microrganismi / Determination of a population of microorganism on products	ISO 11737-1: 2006/Cor 1: 2007

### Dispositivi medici e loro materie prime / Medical devices and raw materials

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Citotossicità in vitro / Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5: 2009

<b>BIOCHEM S.a.s. di Bassini Ing. Giovanni &amp; C.</b> Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: <b>0283</b> Sede <b>A</b>
	Revisione: <b>23</b> Data: <b>14/10/2013</b>
	Scheda <b>2</b> di <b>3</b> PA303AR23.pdf

Endo tossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico / Determination of Bacterial Endotoxins (LAL TEST Chromogenic)	Ph.Eur. Ed 7.0 2011 § 2.6.14 Method D pag.171-175
Indice emolitico % / Haemolitic Index	ISO 10993-4: 2002/ Amd 1 2006 + ASTM F756 2008
Intracutaneous test, Systemic Injection Test, Implantation test	USP Ed 36-NF31 1st Supplement 2013 §88
Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto / Tests for local effects after implantation	ISO 10993-6:2007 (escluso esame istologico)
Test di irritazione della mucosa orale, Test di irritazione del pene, Test di irritazione rettale Test di irritazione vaginale / Oral mucosa irritation test, Penile irritation test, Rectal irritation test, Vaginal irritation test.	ISO 10993-10:2010 (escluso esame istologico)
Test di irritazione oculare / Ocular irritation test	ISO 10993-10:2010
Test di mutagenicità / Mutagenicity Ames Test	ISO 10993-3:2003 + OECD 471 1997+ISO 10993-12:2012
Tests di irritazione - Prove di irritazione sugli animali, Tests di irritazione - Prove di reattività intracutanea (intradermica) sugli animali, Prove di sensibilizzazione cutanea-Guinea pig maximization test (GPMT), Prove di sensibilizzazione cutanea-Closed-patch test (Buehler test) / Irritation tests–Animal irritation test, Irritation tests–Animal intracutaneous (intradermal) reactivity test, Skin sensitization tests-Guinea pig maximization test (GPMT), Skin sensitization tests-Closed-patch test (Buehler test)	ISO 10993-10:2010
Tossicità sistemica acuta / Acute systemic toxicity	ISO 10993-11:2006
<b>Superfici a contaminazione controllata / Cleanrooms and associated controlled environments</b>	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Contaminazione microbica / Biocontamination control	ISO 14698-1:2003 App C
<b>Superfici ambienti di lavoro, superfici utensili, superfici attrezzature impiegate nella lavorazione degli alimenti / Surfaces of utensils, work surfaces and other equipment in contact with food</b>	
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Carica microbica totale a 30°C / Microorganisms - Colony-count technique at 30 °C	ISO 18593:2004 + ISO 4833:2003
Enterobatteriaceae	ISO 18593:2004 + ISO 21528-2:2004

<b>BIOCHEM S.a.s. di Bassini Ing. Giovanni &amp; C.</b>  Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: <b>0283</b> Sede <b>A</b>
	Revisione: <b>23</b> Data: <b>14/10/2013</b>
	Scheda <b>3</b> di <b>3</b> PA303AR23.pdf

## ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

### Ambienti, zone, dispositivi, superfici a contaminazione controllata / Cleanrooms and associated controlled environments

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Conteggi particellari / Classification of air cleanliness in terms of concentration of airborne particles	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  
 USP: United States Pharmacopoeia  
 OECD: Organization for Economic Co-operation and Development  
 ICCVAM: Interagency Coordinating Committee on the validation of alternative methods  
 NIH: National Institutes of Health

ACCREDIA  
 Il Direttore del Dipartimento  
 (Dr. Paolo Bianco)