



Laboratorio: BIOCHEM Sas Via Marzocchi 2A 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: 0283 Sede A
	Rev. 3 Data: 19 feb 2003
	Scheda N° 1 di 2 PA303AR3.PDF

PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Dispositivi medici

Denominazione della prova/Campi di prova

Norme

Test di sterilità

FEU ed IV 2002 par 2.6.1 pag 123-127

Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto

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

Norme

Citotossicità

ISO 10993/5 1999

Citotossicità

USP ed XXIV 2000

Endo tossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico

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

Endo tossine batteriche mediante LAL TEST gel cloth

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

Indice emolitico%

ISO 10993/4 1992
ASTM 756.00 2000

Test di mutagenicità

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. 3 Data: 19 feb 2003
	Scheda N° 2 di 2 PA303AR3.PDF

PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

Ambienti, zone, dispositivi a contaminazione controllata

<u>Denominazione della prova/Campi di prova</u>	<u>Norme</u>
Conteggi particellari	ISO 14644/1 1999
Determinazione contaminazione microbica aerea	MB 009 Rev 4 2002
Determinazione contaminazione microbica superficiale	MB 010 Rev 1 2002

Legenda

ASTM: American Society for Testing and Materials
FEU: Farmacopea Ufficiale Europea
ISO: International Organization for Standardization
MB: Metodo Interno di prova elaborato dal Laboratorio
OECD: Organization for Economic Co-operation and Development
UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione
USP = United States Pharmacopoeia

Il Direttore SINAL
(Paolo BIANCO)