

BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: 0283 Sede A
	Revisione: 31 Data: 24/05/2017
	Scheda 1 di 3 PA303AR31.pdf

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

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 + ISO 11737-1:2006/Cor1:2007

Dispositivi medici / Medical devices

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>
Test di sterilità / Sterility test	EU PHARMA 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>
Ames Test di mutagenicità / Mutagenicity Ames Test	ISO 10993-3:2014 + OECD 471 (1997) + ISO 10993-12:2012
Citotossicità in vitro / Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5: 2009 + ISO 10993-12:2012
Endotossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico / Bacterial Endotoxins Test (LAL TEST Chromogenic)	EU PHARMA 01/2010: 20614 corrected 7.0 Met D
Endotossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico / Bacterial Endotoxins Test (LAL TEST Chromogenic)	USP 35-NF 30 2012 2nd Supplement <85> Chromogenic Technique
Fibrinogeno plasmatico / Plasma fibrinogen	ISO 10993-4: 2002/Amd 1: 2006 + ISO 10993-12:2012 + NCCLS Document H30-A2 2001
Indice emolitico % / Haemolytic Index	ISO 10993-4: 2002/Amd 1: 2006 + ASTM F756-13 + ISO 10993-12:2012
Intracutaneous test, Systemic Injection Test, Implantation test	USP 36-NF31 2013 1st Supplement <88>
Piastrine (Conta piastrinica) / Platelets (Platelet count)	ISO 10993-4: 2002/Amd 1: 2006 + ISO 10993-12:2012
Prova con Guinea Pig per allergeni da contatto: Guinea Pig Maximization Test / Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	ASTM F720-13 + ISO 10993-12:2012
Prova di reattività biologica in vitro/ Biological reactivity tests in vitro	USP 39-NF34 2016 1st Supplement <87> + ISO 10993-12:2012
Prova sui Biomateriali per l'Irritazione Primaria della cute del coniglio / Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation	ASTM F719-81(2012) + ISO 10993-12:2012
Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto / Tests for local effects after implantation	ISO 10993-6:2016 (escluso esame istologico) + ISO 10993-12:2012
PTT non-attivato (uPTT) / PTT non-activated (uPTT)	ISO 10993-4: 2002/Amd 1: 2006 + ISO 10993-12:2012 + ASTM F2382-04:2010
Sistema del Complemento (C3a) / Complement System (C3a)	ISO 10993-4: 2002/Amd 1: 2006 + ISO 10993-12:2012
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) + ISO 10993-12:2012
Test di irritazione oculare / Ocular irritation test	ISO 10993-10:2010 + ISO 10993-12:2012

BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: 0283 Sede A
	Revisione: 31 Data: 24/05/2017
	Scheda 2 di 3 PA303AR31.pdf

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 (intra-dermal) reactivity test, Skin sensitization tests-Guinea pig maximization test (GPMT), Skin sensitization tests-Closed-patch test (Buehler test)	ISO 10993-10:2010 + ISO 10993-12:2012
Tossicità sistemica acuta / Acute systemic toxicity	ISO 10993-11:2006 + ISO 10993-12:2012
Superfici 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 C + ISO 11737-1:2006/Cor1:2007
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	
<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 4833-1:2013

BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	Numero di accreditamento: 0283 Sede A
	Revisione: 31 Data: 24/05/2017
	Scheda 3 di 3 PA303AR31.pdf

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

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

Denominazione della prova / Campi di prova

Metodo di prova

<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 14644-1:2015

Legenda

ASTM: American Society for Testing Materials
EU PHARMA: 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

ACCREDIA
Il Direttore del Dipartimento
(Dott.ssa Silvia Tramontin)

La decorrenza del presente elenco delle prove accreditate, coincide con la data di revisione del documento, posta in alto a destra.
Non rileva il fatto che la firma digitale sia stata apposta successivamente