ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Dispositivi medici/Medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601 corrected 7.7	Metodo colturale - ricerca	
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11737-2:2019 - escluso/except 5.2	Metodo colturale - ricerca	
Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism on products (Bioburden) : Batteri anaerobi/Anaerobic bacteria, Carica batterica aerobia mesofila/Mesophilic aerobic bacterial count, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	ISO 11737-1:2018	Metodo colturale-conta	

Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Citotossicità in vitro/In vitro cytotoxicity, Test di citotossicità MTT/MTT cytotoxicity test	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-5:2009	Prove in vitro	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	USP 42 NF37 Second supplement 2019 par 85	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2018:20614 Met. D	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Fibrinogeno plasmatico/Plasma fibrinogen	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-4:2017 + NCCLS Document H30-A2 2001	Prove in vitro	
Indice emolitico %/Haemolitic Index	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-4:2017 + ASTM F756-17	Prove in vitro	
Piastrine (Conta piastrinica)/Platelets (Platelet count), Sistema del Complemento (SC5b-9)/Complement System (SC5b-9)	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-4:2017	Prove in vitro	
Prova con Guinea Pig per allergeni da contatto: Guinea Pig Maximization Test/Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	ISO 10993-12:2012 + ASTM F720-17	Prove in vivo	
Prova per l'Irritazione Primaria della cute del coniglio/Testing in Rabbits for Primary Skin Irritation	ISO 10993-12:2012 + ASTM F719-20e1	Prove in vivo	
Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto/Assessment of the local effects after implantation	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-6:2016 - escluso/except esame istologico	Prove in vivo	
Tempo di tromboplastina parziale non-attivato (uPTT) /Partial thromboplastin time non-activated (uPTT)	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-4:2017 + ASTM F2382-18	Prove in vitro	
Test di ipersensibilità ritardata con sistema occlusivo (test di Buehler)/Closed-patch test (Buehler test), Test di Irritazione della mucosa orale/Oral mucosa irritation test, Test di Irritazione della mucosa peniena/Penile irritation test, Test di irritazione della pelle animale/Animal skin irritation test, Test di Irritazione oculare/Ocular irritation test, Test di Irritazione rettale/Rectal irritation test, Test di Irritazione vaginale/Vaginal irritation test, Test di massimizzazione di ipersensibilità ritardata con Guinea pig (GPMT)/Guinea pig maximization test (GPMT), Test di reattività intracutanea (intradermica) animale/Animal intracutaneous (intradermal) reactivity test	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-10:2010 - escluso/except esame istologico	Prove in vivo	
Test di mutagenicità/Mutagenicity test (Ames test)	ISO 10993-12:2012 + ISO 10993-3:2014 + OECD 471 2020	Prove in vitro	

Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests	ISO 10993-12:2012, USP 42 NF37 Second supplement 2019 par 87	Prove in vitro
Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests, Test intracutaneo, test di iniezione sistemica, test di impianto/Intracutaneous test, Systemic Injection Test, Implantation test	USP 42 NF37 Second supplement 2019 par 88	Prove in vivo
Tossicità sistemica acuta/Acute systemic toxicity	ISO 10993-12:2012, ISO 10993-11:2017	Prove in vivo

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

Aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Air of cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters	ISO 14698-1:2003 App A	_	
Concentrazione particellare aerodisperse: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm/Airbone particle concentration: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm	ISO 14644-1:2015	_	

Superfici di camere bianche ed ambienti controllati associati/Surface of cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters	ISO 14698-1:2003 App C	_	

Legenda

L'eventuale simbolo (1) in corrispondenza della matrice indica:matrice non prevista dal metodo ma assimilabile/matrix not provided for by the method but acceptable

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco