

| | |
|--|---|
| BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO | Numero di accreditamento: 0283 Sede A |
| | Revisione: 33 Data: 19/03/2018 |
| | Scheda 1 di 3 PA303AR33.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 11737-1:2018 |

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: 2018 |

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) | USP 35-NF 30 2012 2nd Supplement <85> Chromogenic Technique |
| Endotossine batteriche mediante LAL TEST cromogenico / Bacterial Endotoxins Test (LAL TEST Chromogenic) | EU PHARMA 01/2018: 20614 Met D |
| Fibrinogeno plasmatico / Plasma fibrinogen | ISO 10993-4:2017 + ISO 10993-12:2012 + NCCLS Document H30-A2 2001 |
| Indice emolitico % / Haemolytic Index | ISO 10993-4:2017 + ASTM F756-17 + 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 10993-4:2017 + 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 F720-17 + 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 10993-4:2017 + ISO 10993-12:2012 + ASTM F2382-17e1 |
| Sistema del Complemento (C3a) / Complement System (C3a) | ISO 10993-4:2017 + 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 |
| 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 + ISO 10993-12:2012 |
| Tossicità sistemica acuta / Acute systemic toxicity | ISO 10993-11:2017 + ISO 10993-12:2012 |

| | |
|--|---|
| BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO | Numero di accreditamento: 0283 Sede A |
| | Revisione: 33 Data: 19/03/2018 |
| | Scheda 2 di 3 PA303AR33.pdf |

Superfici a contaminazione controllata / Cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova

Metodo di prova

Contaminazione microbica / Biocontamination control

ISO 14698-1:2003 App C +
ISO 11737-1:2018

| | |
|--|---|
| BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO | Numero di accreditamento: 0283 Sede A |
| | Revisione: 33 Data: 19/03/2018 |
| | Scheda 3 di 3 PA303AR33.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

| | |
|---|------------------|
| Conteggi particellari / Classification of air cleanliness in terms of concentration of airborne particles | ISO 14644-1:2015 |
|---|------------------|

Legenda

ASTM: American Society for Testing Materials
EN: Norme Europee elaborate dal Comité Européen de Normalisation
EU PHARMA: Farmacopea Ufficiale Europea
ISO: International Organization for standardization
OECD: Organization for Economic Co-operation and Development
UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione
USP: United States Pharmacopoeia

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