

| | |
|--|--|
| BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO | Numero di accreditamento: 0283 L Sede A |
| | Revisione: 36 Data: 27/07/2020 |
| | pag. 1 di 3 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 |

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: 0

Dispositivi medici/Medical devices

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</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): batteri anaerobi/Determination of a population of microorganism on products (Bioburden): anaerobic bacteria, Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden): carica batterica aerobia mesofila/Determination of a population of microorganism on products (Bioburden): mesophilic aerobic bacterial count, Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden): lieviti/Determination of a population of microorganism on products (Bioburden): yeasts, Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden): muffe/Determination of a population of microorganism on products (Bioburden): moulds | ISO 11737-1:2018 | Metodo colturale-conta | |

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

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</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 %/Haemolytic 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 F719-20 | 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 | |

| | |
|--|--|
| BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO | Numero di accreditamento: 0283 L Sede A |
| | Revisione: 36 Data: 27/07/2020 |
| | pag. 2 di 3 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 |

| | | |
|---|--|----------------|
| Test di ipersensibilità ritardata con sistema oclusivo (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 1997 | 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 |

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| BIOCHEM S.R.L. Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO | Numero di accreditamento: 0283 L Sede A | |
| | Revisione: 36 | Data: 27/07/2020 |
| | pag. 3 di 3 | UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 |

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CATEGORIA: III

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

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</i> |
|--|------------------------|-------------------------|----------------|
| Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters | ISO 14698-1:2003 App A | — | |
| Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 0,3\mu\text{m}$, $\geq 0,5\mu\text{m}$, $\geq 1\mu\text{m}$, $\geq 5\mu\text{m}$ /Airbone particle concentration: $\geq 0,3\mu\text{m}$, $\geq 0,5\mu\text{m}$, $\geq 1\mu\text{m}$, $\geq 5\mu\text{m}$ | ISO 14644-1:2015 | — | |

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

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</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'accreditazione per la specifica attività riportata a fianco

