

| | |
|--|--|
| PRIMOLAB Srl Via Luigi Galvani 9/G 31027 Spresiano TV | UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 |
| | Revisione: 4 Data: 16/01/2023 |
| | Sede A pag. 1 di 2 |

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Acque di dialisi/Dialysis waters, Acque di processo/Process waters

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</i> |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins | EU PHARMA 01/2018:20614 Met. D | LAL test: Cromogenico-cinetico | |
| Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins | EU PHARMA 01/2018:20614 Met. C | LAL test: Turbidimetrico | |

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 | ISO 11737-2:2019 | Metodo colturale - ricerca | |
| Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism (Bioburden) : Batteri aerobi/Aerobic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds | UNI EN ISO 11737-1:2021 - escluso/except A.6.2, B.2.2.1, B.2.2.2, B.2.2.5, B.2.2.6, B.3 | 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> |
|---|--|-----------------------------------|----------------|
| Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins | EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D | LAL test: Cromogenico-cinetico | |
| Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins | EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. C | LAL test: Turbidimetrico | |

Indicatori biologici/Biological indicators

| <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 | UNI EN ISO 11138-1:2017 - solo/only par. 7 | Metodo colturale - ricerca | |

Supporti da campionamento aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Samples from 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> |
|---|---|-------------------------|----------------|
| Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds | UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + ISO 21527-2:2008 | Metodo colturale-conta | |
| Microrganismi a 30°C/Microorganisms at 30°C | UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + UNI EN ISO 4833-2:2022 | Metodo colturale-conta | |

Supporti da campionamento superfici di camere bianche ed ambienti controllati associati/Samples from surface of cleanrooms and associated controlled environments - escluso/except UNI EN 17141:2021 E.3.3

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</i> |
|---|---|-------------------------|----------------|
| Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds | UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + ISO 21527-2:2008 | Metodo colturale-conta | |
| Microrganismi a 30°C/Microorganisms at 30°C | UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + UNI EN ISO 4833-2:2022 | Metodo colturale-conta | |

| | |
|---|--|
| PRIMOLAB Srl Via Luigi Galvani 9/G 31027 Spresiano TV | UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 |
| | Revisione: 4 Data: 16/01/2023 |
| | Sede A pag. 2 di 2 |

Legenda/Note

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
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

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

