

<b>PRIMOLAB Srl</b>  Via Luigi Galvani 9/G 31027 Spresiano TV	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: <b>7</b>	Data: <b>14/05/2024</b>
	Sede <b>A</b>	pag. <b>1</b> di <b>2</b>

## ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

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

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&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

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&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

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&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	

### Imballaggi per dispositivi medici/Packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Barriera microbica dopo prova di invecchiamento accelerato/Microbial barrier after accelerated aging test	ASTM F1980-21 + DIN 58953-6:2023	Metodo colturale-conta	
Barriera microbica/Microbial barrier	DIN 58953-6:2023	Metodo colturale-conta	
Imperfezioni della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Welding imperfections after accelerated aging test, Larghezza/Width	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex E	—	
Imperfezioni della saldatura/Welding imperfections, Larghezza/Width	UNI EN 868-5:2019 Annex E	—	
Integrità delle saldature dopo prova di invecchiamento accelerato/Integrity of seals after accelerated aging test	ASTM F1980-21 + ASTM F1886/F1886M-16	Esame visivo	
Integrità delle saldature/Integrity of seals	ASTM F1886/F1886M-16	Esame visivo	
Perdite macroscopiche mediante pressurizzazione interna (Bubble test) dopo prova di invecchiamento accelerato/Gross leaks by internal pressurization (Bubble test) after accelerated aging test	ASTM F1980-21 + ASTM F2096-11(2019)	Esame visivo	
Perdite macroscopiche mediante pressurizzazione interna (Bubble test)/Gross leaks by internal pressurization (Bubble test)	ASTM F2096-11(2019)	Esame visivo	
Resistenza della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Strength of the seal joint after accelerated aging test	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex D	—	
Resistenza della saldatura/Strength of the seal joint	UNI EN 868-5:2019 Annex D	—	

### Imballaggi porosi per dispositivi medici/Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante dopo prova di invecchiamento accelerato/Seal leaks by dye penetration after accelerated aging test	ASTM F1980-21 + ASTM F1929-23	Esame visivo	

<b>PRIMOLAB Srl</b> Via Luigi Galvani 9/G 31027 Spresiano TV	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: <b>7</b> <span style="float: right;">Data: <b>14/05/2024</b></span>
	Sede <b>A</b> <span style="float: right;">pag. <b>2</b> di <b>2</b></span>

Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante/Seal leaks ASTM F1929-23  
by dye penetration

Esame visivo

**Indicatori biologici/Biological indicators**

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Prove di sterilità/Test of sterility	UNI EN ISO 11138-1:2017 - solo/only par. 7	Metodo colturale - ricerca	

**Simulanti per il controllo dei processi di fabbricazione dei prodotti per la cura della salute soggetti a trattamento asettico/Simulants for the control of manufacturing processes of health care products subject to aseptic treatment**

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Test di sterilità tramite Media fill/Sterility test using Media fill (Presenza/assenza)	MI-01_REV00:2024	Metodo colturale - esame visivo	

**Supporti da campionamento aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Samples from air of cleanrooms and associated controlled environments**

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + ISO 21527-2:2008	Metodo colturale-conta	
Microorganismi 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**

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	UNI EN 17141:2021 Annex E (escl campionamento/except sampling) + ISO 21527-2:2008	Metodo colturale-conta	
Microorganismi 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	

*Legenda/Note*

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/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](http://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

