

CORONATI CONSULTING SRL - Divisione laboratorio di prova Via Luigi Gavioli, 3 41037 Mirandola MO	Numero di accreditamento: 1496 L Sede A
	Revisione: 10 Data: 19/03/2020
	pag. 1 di 2 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>
Residui di cloridrina etilenica dopo sterilizzazione a ossido di etilene / Ethylene chlorohydrin residual after ethylene oxide sterilisation	UNI EN ISO 10993-7:2009/EC1:2010, ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	Gas-cromatografia	
Residui di Ossido di etilene dopo sterilizzazione a ossido di etilene / Ethylene Oxide residual after ethylene oxide sterilisation	UNI EN ISO 10993-7:2009/EC1:2010, ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	Gas-cromatografia	
Sterilità / Sterility	UNI EN ISO 11737-2:2010 Annex A point 6.1a), ISO 11737-2:2009 Annex A point 6.1a)		

Dispositivi medici, loro componenti e materie prime / Medical devices, their components and raw materials

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Carica microbica totale / Total microbial contamination (Bioburden)	UNI EN ISO 11737-1:2018 Annex B.2, ISO 11737-1:2018 Annex B.2		
Citotossicità / Cytotoxicity	UNI EN ISO 10993-12:2012 + UNI EN ISO 10993-5:2009 Annex A, ISO 10993-12:2012 + ISO 10993-5:2009 Annex A		
Endotossine batteriche mediante LAL Test / Bacterials endotoxines by LAL Test	EU PHARMA 01/2018: 20614 corrected 7.0 Met D, USP Ed. 42:2019 Par. 85 e Par. 161	Cinetico - cromogenico	

Dispositivi medici, Sostanze, preparati o articoli obbligatoriamente sterili / Medical Devices, Substances, preparations or articles which are required to be sterile

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Sterilità/ Sterility	USP Ed.42:2019 Par. 71, EU PHARMA 04/2011:20601 corrected 7.7		

Imballaggi per dispositivi medici (buste e rotoli) / Packaging for medical devices (pouches and reel material)

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Resistenza della saldatura di buste e rotoli / Strength of the seal joint of pouches and reel material	UNI EN 868-5:2019 Annex D		

Imballaggi per dispositivi medici / Packaging 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>
Barriera microbica di materiali per imballaggi per dispositivi medici / Microbial barrier of materials for medical devices packaging	DIN 58953-6:2016		
Perdite macroscopiche nell'imballaggio mediante pressurizzazione interna (Bubble test) / Gross leaks in packaging by Internal pressurization (Bubble Test)	ASTM F2096-11		
Perdite nella saldatura in imballaggi medicali porosi mediante penetrazione del colorante / Seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	ASTM F1929-15		

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>
Sterilità / Sterility	UNI EN ISO 11138-1:2017 par. 7, ISO 11138-1:2017 par. 7		

