


# ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO Nr AB 1575

wydany przez  
**POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI**  
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie nr 7 Data wydania: 9 lipca 2019 r.

 <p>AB 1575</p>	<p>Nazwa i adres</p> <p style="text-align: center;"><b>SteriPack Medical Poland Sp. z o. o.</b> Łęg, ul. Japońska 1 55-220 Jelcz-Laskowice</p>
<p>Kod identyfikacji dziedziny/przedmiotu badań</p>	<p>Dziedzina/przedmiot badań:</p>
<p>B/17 K/17 K/9/P K/9</p>	<p>Badania biologiczne / wyroby inne (wyroby medyczne, substancje) Badania mikrobiologiczne / wyroby inne (wyroby medyczne) Badania mikrobiologiczne oraz pobieranie próbek środowiskowych (powietrze, powierzchnie) Badania mikrobiologiczne wody</p>

Wersja strony: A



KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

*Hanna Tugi*  
HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 1575 z dnia 9.07.2019 r.  
Cykl akredytacji od 9.07.2019 r. do 1.09.2023 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

<b>Laboratorium SMP</b> Łęg, ul. Japońska 1,55-220 Jelcz-Laskowice		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Jałowość Metoda posiew bezpośredni	PN-EN ISO 11737-2:2010
	Obecność i miano drobnoustrojów Metoda filtracji membranowej Metoda posiewu bezpośredniego	PN-EN ISO 11737-1:2018-03
Wyroby medyczne, substancje	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika żelowa Metoda A: Badanie graniczne Metoda B: Badanie półilościowe	Ph.Eur. 9, 2017, 2.6.14, 5.1.10 FP X 2014, 2.6.14; 5.1.10 USP 40, NF 35, 2017 <85> i <161>
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wolumetryczna	LAB-16.12.00, rev. 03 z dnia: 15/01/2019
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Zakres: od 1CFU/1m <sup>3</sup> Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda grawimetryczna	LAB-16.13.00, rev. 03 z dnia: 15/01/2019
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Zakres: od 1 CFU/1m <sup>3</sup> Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe z obszarów produkcyjnych - odcisk z powierzchni	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda płytek odciskowych	PN-EN ISO 18593:2018-08
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Zakres: od 1CFU/25cm <sup>2</sup> Metoda płytkowa	LAB-16.10.00, rev. 03 z dnia: 15/01/2019
Próbki środowiskowe z obszarów produkcyjnych - wymaz z powierzchni ograniczonej szablonem - wymaz z powierzchni nieograniczonej szablonem w tym z rąk	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wymazów	PN-EN ISO 18593:2018-08
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Zakres: od 1CFU/100 cm <sup>2</sup> (powierzchnia ograniczona szablone) od 1 CFU/badana powierzchnia (powierzchnia nieograniczona szablone) Metoda filtracji membranowej	LAB-16.11.00, rev. 03 z dnia: 15/01/2019
Wyroby medyczne	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika chromogenno-kinetyczna Metoda D: badanie ilościowe	Ph.Eur. 9, 2017, 2.6.14, 5.1.10 FP X 2014, 2.6.14; 5.1.10 USP 40, NF 35, 2017 <85> i <161>
Woda oczyszczona Woda wysokooczyszczona Woda do iniekcji Woda do przygotowania ekstraktów	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Zakres: od 1 CFU/100mL Metoda filtracji membranowej	Ph.Eur. 9.0, 2017

Wersja strony: A

## Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 1575

Status zmian: wersja pierwotna – A



018639



Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK  
DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

*Hanna Tugi*  
HANNA TUGI  
dnia: 9.07.2019r.