


ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY Nr/No. AB 1575

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 8 z/of 05.11.2020

 AB 1575	Nazwa i adres / Name and address SteriPack Medical Poland Sp. z o. o. Łęg, ul. Japońska 1 55-220 Jelcz-Laskowice
Kod identyfikacyjny / Identification code ¹⁾	Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:
B/17 K/17 K/57/P K/28	Badania biologiczne / wyroby inne (wyroby medyczne, substancje) / Biological tests of other products (medical devices, substances) Badania mikrobiologiczne / wyroby inne (wyroby medyczne, bioindykatory) / Microbiological tests of other products (medical devices, bioindicators) Badania mikrobiologiczne oraz pobieranie obiektów z obszaru produkcji (powietrze, powierzchnie) / Microbiological tests and sampling objects from production area (air, surfaces) Badania mikrobiologiczne wody / Microbiological tests of water,

Wersja strony/Page version: A

¹⁾ Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAB-07, available at PCA website www.pca.gov.pl



**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOSCI**

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

This document is an annex to accreditation certificate No. AB 1575 of 9.07.2019
Accreditation cycle from 9.07.2019 to 1.09.2023

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Laboratorium SMP Łęg, ul. Japońska 1,55-220 Jelcz-Laskowice		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Jałowość Metoda posiew bezpośredni	EN ISO 11737-2:2020
	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.10.0, 2020, 2.6.14; 5.1.10 FP XI 2017, 2.6.14; 5.1.10 USP 43, NF 38, 2020 ;<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 ³ 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 ³ 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 ² 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 ² (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.10.0, 2020, 2.6.14; 5.1.10 FP XI 2017, 2.6.14; 5.1.10 USP 43, NF 38, 2020 ;<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.10.0, 2020

Wersja strony: A

Laboratorium SMP Łęg, ul. Japońska 1,55-220 Jelcz-Laskowice		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych: <i>Bacillus atrophaeus</i> Metoda bezpośredniego posiewu	LAB-16.09.00 rev.04 z dnia 01/07/2020 w oparciu o: PN-EN ISO 11138-1:2017, PN-EN ISO 11138-7:2019
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)	Populacja drobnoustrojów wskaźnikowych: <i>Bacillus atrophaeus</i> Metoda płytek lanych	LAB-16.09.00 rev.04 z dnia 01/07/2020 w oparciu o instrukcje producentów

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 1575

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

Hanna Tugi
HANNA TUGI
dnia: 05.11.2020 r.