


# 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 10 z/of 24.08.2022

 AB 1575	Nazwa i adres / Name and address  <b>SteriPack Medical Poland Sp. z o. o.</b> Łęg, ul. Japońska 1 55-220 Jelcz-Laskowice
<b>Kod identyfikacyjny / Identification code <sup>1)</sup></b>	<b>Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:</b>
B/17, B/28	Badania biologiczne / wyroby inne (wyroby medyczne); woda / Biological tests of other products (medical devices); water
K/3, K/17, K/28	Badania mikrobiologiczne / obiekty i materiały biologiczne przeznaczone do badań; wyroby inne (wyroby medyczne), woda / Microbiological tests of biological items and materials for testing; other products (medical devices), water
K/57/P	Badania mikrobiologiczne oraz pobieranie obiektów z obszaru produkcji (powietrze, powierzchnie) / Microbiological tests and sampling objects from production area (air, surfaces)

Wersja strony/Page version: A

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



**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOCİ**

*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)

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](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	Jalowość Metoda hodowlana	PN-EN ISO 11737-2:2020-11
	Obecność i miano drobnoustrojów Metoda filtracji membranowej Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	PN-EN ISO 11737-1:2018-03
Wyroby medyczne, woda	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika żelowa Metoda A: Badanie graniczne Metoda B: 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>
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wolumetryczna	LAB-16.12.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda grawimetryczna	LAB-16.13.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe z obszarów produkcyjnych - odcisk z powierzchni	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda płytek kontaktowych	PN-EN ISO 18593:2018-08
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	LAB-16.10.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022
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 Metoda filtracji membranowej	LAB-16.11.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022
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 Metoda filtracji membranowej	Ph.Eur.10.0, 2020

Wersja strony: A

<b>Laboratorium SMP</b> Łęg, ul. Japońska 1,55-220 Jelcz-Laskowice		
<b>Przedmiot badań/wyrób</b>	<b>Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)</b>	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych: <i>Bacillus atrophaeus</i> Metoda hodowlana	LAB-16.09.00 rev.06 z dnia: 12/07/2022 w oparciu o: PN-EN ISO 11138-1:2017, PN-EN ISO 11138-7:2019
<b>Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)</b>	Populacja drobnoustrojów wskaźnikowych: <i>Bacillus atrophaeus</i> Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	LAB-16.09.00 rev.06 z dnia: 12/07/2022 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: 24.08.2022 r.