


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 12 z/of 31.10.2023

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

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 21.08.2023 r. do 1.09.2027 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 21.08.2023 to 1.09.2027

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
Elastyczny zakres akredytacji ¹⁾		
Wyroby medyczne	Jałowość Metoda hodowlana	PN-EN ISO 11737-2 ¹⁾ Ph.Eur., 2.6.1 ¹⁾
	Liczba drobnoustrojów Metoda filtracji membranowej Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	PN-EN ISO 11737-1 ¹⁾ Ph.Eur., 2.6.12 ¹⁾
Wyroby medyczne, woda	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika żelowa Metoda A: Badanie graniczne Metoda B: Badanie ilościowe	Ph.Eur., 2.6.14; 5.1.10 USP <85> i <161> ¹⁾
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wolumetryczna	LAB-16.12.00 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda grawimetryczna	LAB-16.13.00 ¹⁾
	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 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	LAB-16.10.00 ¹⁾
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 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda filtracji membranowej	LAB-16.11.00 ¹⁾
Wyroby medyczne	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika chromogenno-kinetyczna Metoda D: badanie ilościowe	Ph.Eur., 2.6.14; 5.1.10 USP <85> i <161> ¹⁾
Woda oczyszczona Woda wysokooczyszczona Woda do iniekcji Woda do przygotowania ekstraktów	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda filtracji membranowej	Ph.Eur. ¹⁾
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych: <i>Bacillus atrophaeus</i> Metoda hodowlana	LAB-16.09.00 w oparciu o PN-EN ISO 11138-1, PN-EN ISO 11138-7 ¹⁾
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)	Liczba drobnoustrojów wskaźnikowych: <i>Bacillus atrophaeus</i> Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	LAB-16.09.00 w oparciu o instrukcje producentów ¹⁾

Wersja strony: A

Granice elastyczności:

1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: normach i procedurach opracowanych przez laboratorium

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

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: 31.10.2023 r.