

## EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L. (Unipersonal)

Dirección/Address: C/ Josep Argemí 13-15 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Norma de referencia/Reference Standard: UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Actividad/Activity: **Ensayo/Test**

Acreditación/Accreditation nº : **839/LE1792**

Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 03/12/2010

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 18 fecha/date 23/03/2023)

**Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)**

**Category 0 (Test in the permanent laboratory)**

**PARTE A: Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)**

**PART A: CHEMICAL DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS (BIOCIDES)**

<b>PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR</b> <b>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</b>	<b>ENSAYO</b> <b>TYPE OF TEST</b>	<b>NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO</b> <b>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</b>
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)  <i>Chemical disinfectants and antiseptics (biocides)</i>	<p>Ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.</p> <p>Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)</p> <p><i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas</i></p> <p><i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i></p>	EN 1276
	<p>Ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.</p> <p>Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)</p> <p><i>Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas</i></p> <p><i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i></p>	EN 1650

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information [www.enac.es](http://www.enac.es)

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

Código Validación Electrónica: vlp1ixy707R91ls139

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)  <i>Chemical disinfectants and antiseptics (biocides)</i>	<p>Ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria y en la colectividad.</p> <p>Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)</p> <p><i>Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas</i></p> <p><i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i></p>	EN 13704
	<p>Ensayo cuantitativo en superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria y en la colectividad.</p> <p>Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2)</p> <p><i>Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas</i></p> <p><i>Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step2)</i></p>	EN 13697 + A1
	<p>Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica.</p> <p>Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)</p> <p><i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area</i></p> <p><i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i></p>	EN 13727 + A2
	<p>Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica.</p> <p>Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2)</p> <p><i>Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area</i></p> <p><i>Test method and requirements (phase 2, step 2)</i></p>	EN 14561

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)  <i>Chemical disinfectants and antiseptics (biocides)</i>	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina.  Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).  <i>Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area</i>  <i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i>	EN 13624
	Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida para instrumental utilizado en el área médica.  Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2)  <i>Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area</i>  <i>Test method and requirements (phase 2, step 2)</i>	EN 14562
	Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas empleando acción mecánica con toallitas en el área médica (4 – field test).  Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)  <i>Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test).</i>  <i>Test method and requirements (phase 2, step 2)</i>	EN 16615

**PARTE B: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS**
**PART B: MEDICAL DEVICES MICROBIOLOGICAL AND PHYSICO-CHEMICAL TESTS**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos sanitarios  <i>Medical Devices</i>	Ensayo de esterilidad  <i>Sterility test</i>	USP <71>  Ph. Eur. 2.6.1
	Ensayo de Endotoxinas bacterianas  <i>Bacterial Endotoxins test</i>	USP <85>, USP <161>  Ph. Eur. 2.6.14

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos sanitarios <i>Medical Devices</i>	Esterilización de productos sanitarios <i>Sterilization of medical devices</i>  Parte 1. Determinación de la población de microorganismos en los productos (Bioburden). <i>Part 1. Determination of a population of microorganisms on products</i>	EN ISO 11737-1
	Esterilización de productos sanitarios <i>Sterilization of medical devices</i>  Parte 2. Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. <i>Part 2. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.</i>	EN ISO 11737-2
	Esterilización de productos sanitarios - Radiación <i>Sterilization of medical devices – Radiation</i>  Parte 2. Establecimiento de las dosis de esterilización <i>Part 2. Establishing the sterilization dose</i>	EN ISO 11137-2
	Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo <i>Sterilization of medical devices – Moist heat</i>  Parte 1. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios <i>Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical device</i>	EN ISO 17665-1 Anexo D <i>EN ISO 17665-1 Annex D</i>
Productos sanitarios del sector dental, prótesis, instrumental quirúrgico <i>Health products of the dental sector, prostheses, surgical instruments</i>	Método de ensayo para la detección y comprobación de contaminación proteica residual <i>Test methods for the detection and assessment of residual proteinaceous contamination</i>	EN ISO 15883-1 Anexo C: C1, C3 <i>EN ISO 15883-1 Annex C: C1, C3</i>
	Eficacia de limpieza de sangre de los detergentes y las lavadoras desinfectadoras <i>Blood cleaning efficiency of detergents and washer-disinfectors</i>	1-P-PR-WI-9074902 Método interno basado en <i>In-house method based on ASTM D7225</i>
Productos sanitarios <i>Medical Devices</i>	Método de ensayo para la detección y comprobación de contaminación proteica residual <i>Test methods for the detection and assessment of residual proteinaceous contamination</i>	1-P-PR-WI-9036251 Rev.4 Método interno <i>In-house method</i>

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Productos sanitarios <i>Medical Devices</i>	Eficacia de limpieza de sangre <i>Blood cleaning efficiency</i>	1-P-PR-WI-9074902 Rev.2  Método interno <i>In-house method</i>
	Determinación de la eficacia de los procesos de desinfección de productos sanitarios reutilizables (Ensayo de simulación de uso) <i>Determination of the effectiveness of disinfection processes for reusable medical devices (Simulated use test)</i>	ASTM E 1837
	Evaluación de la eficacia de procesos de esterilización para productos sanitarios reutilizables <i>Evaluation of the effectiveness of sterilization processes for reusable medical devices</i>	ASTM E 1766
Agua, extractos acuosos <i>Water, aqueous extracts</i>	Determinación de Carbono Orgánico Total <i>Total Organic Carbon determination</i>	USP 40 NF35 <643> Ph. Eur. 2.2.44

Un método interno se considera que está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado y en ningún caso implica que ENAC considere que ambos métodos sean equivalentes. Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC.

*An in-house method is considered based on standardized methods when its validity and suitability have been demonstrated against standard reference methods. This will never imply that ENAC considers both methods equivalent. For more information, please consult Annex I to the CGA-ENAC-LEC.*

*Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)*