

<b>White Lab S.r.l. - Biochem</b>  Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: <b>56</b>	Data: <b>05/08/2025</b>
	Sede <b>A</b>	pag. <b>1</b> di <b>3</b>

## ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: 0

### Dispositivi medici/Medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11737-2:2019 - escluso/except 5.2	Metodo colturale - ricerca	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601	Metodo colturale - ricerca	
Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism (Bioburden) : Batteri aerobi/Aerobic bacteria, Batteri anaerobi/Anaerobic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	ISO 11737-1:2018/A1:2021	Metodo colturale-conta	

### Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Citotossicità in vitro/In vitro cytotoxicity, Test di citotossicità MTT/MTT cytotoxicity test	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-5:2009	Prove in vitro	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. C	LAL test: Turbidimetrico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	USP-NF 2025 Issue 1 par 161 + 85	LAL test: Turbidimetrico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Turbidimetrico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	USP-NF 2025 Issue 1 par 161 + 85	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Fibrinogeno plasmatico/Plasma fibrinogen	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025 + NCCLS Document H30-A2 2001	Prove in vitro	
Indice emolitico %/Haemolytic Index	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025 + ASTM F756-17	Prove in vitro	
Prova con Guinea Pig per allergeni da contatto: Guinea Pig Maximization Test/Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	ISO 10993-12:2021 + ASTM F720-24	Prove in vivo	
Prova per l'Irritazione Primaria della cute del coniglio/Testing in Rabbits for Primary Skin Irritation	ISO 10993-12:2021 + ASTM F719-20e1	Prove in vivo	
Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto/Assessment of the local effects after implantation	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-6:2016 - escluso/except esame istologico	Prove in vivo	
Sistema del Complemento (SC5b-9)/Complement System (SC5b-9)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025	Prove in vitro	
Tempo di tromboplastina parziale non-attivato (uPTT) /Partial thromboplastin time non-activated (uPTT)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-4:2017/Amd1:2025 + ASTM F2382-24	Prove in vitro	
Test di ipersensibilità ritardata con sistema occlusivo (test di Buehler)/Closed-patch test (Buehler test), Test di massimizzazione di ipersensibilità ritardata con Guinea pig (GPMT)/Guinea pig maximization test (GPMT)	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-10:2021	Prove in vivo	
Test di irritazione cutanea mediante epidermide umana ricostruita/ Skin irritation test by Reconstructed Human Epidermidis	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021/Amd1:2025	Prove in vitro	
Test di Irritazione della mucosa orale/Oral mucosa irritation test, Test di Irritazione della mucosa peniena/Penile irritation test, Test di irritazione della pelle animale/Animal skin irritation test, Test di Irritazione oculare/Ocular irritation test, Test di Irritazione rettale/Rectal irritation test, Test di Irritazione vaginale/Vaginal irritation test, Test di reattività intracutanea (intradermica) animale/Animal intracutaneous (intradermal) reactivity test	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021/Amd1:2025 - escluso/except esame istologico	Prove in vivo	
Test di mutagenicità/Mutagenicity test (Ames test)	ISO 10993-12:2021 + ISO 10993-3:2014 + OECD 471 2020	Prove in vitro	
Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests	ISO 10993-12:2021, USP-NF 2025 Issue 1 par 87	Prove in vitro	

<b>White Lab S.r.l. - Biochem</b>  Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: <b>56</b>	Data: <b>05/08/2025</b>
	Sede <b>A</b>	pag. <b>2</b> di <b>3</b>

Test di reattività biologica/Biological Reactivity Tests, Test intracutaneo, test di iniezione sistemica, test di impianto/Intracutaneous test, Systemic Injection Test, Implantation test

USP-NF 2025 Issue 1 par 88

Prove in vivo

Tossicità sistemica acuta/Acute systemic toxicity

ISO 10993-12:2021, ISO 10993-11:2017

Prove in vivo

<b>White Lab S.r.l. - Biochem</b>  Via Benini, 13 40069 Zola Predosa BO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: <b>56</b>	Data: <b>05/08/2025</b>
	Sede <b>A</b>	pag. <b>3</b> di <b>3</b>

## ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: III

### Aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Air of cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters	ISO 14698-1:2003 App A	—	
Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 0,3\mu\text{m}$ , $\geq 0,5\mu\text{m}$ , $\geq 1\mu\text{m}$ , $\geq 5\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 0,3\mu\text{m}$ , $\geq 0,5\mu\text{m}$ , $\geq 1\mu\text{m}$ , $\geq 5\mu\text{m}$	ISO 14644-1:2015	Conteggio di particelle	

### Superfici di camere bianche ed ambienti controllati associati/Surface of cleanrooms and associated controlled environments

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Campionamento per parametri microbiologici/Sampling for microbiological parameters	ISO 14698-1:2003 App C	—	

#### Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable

Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02/For the definition of the test "category" indicated in the title, see ACCREDIA General Regulation RG-02.

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it) per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio/The QRcode allows to directly access to the website [www.accredia.it](http://www.accredia.it) to verify the validity of the test list and of the accreditation certificate issued to the laboratory.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate/Any "X" symbol in the "O&I" column indicates that the laboratory is also accredited to provide opinions and interpretations based on the results of the specific marked tests.

L'eventuale simbolo (\*) indica che è attiva una sospensione dell'accREDITAMENTO per la specifica attività riportata a fianco/Any symbol (\*) indicates that a suspension of accreditation is active for the specific activity shown next to it.

