Studio Ambiente srl Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: **12** Data: **15/09/2026**
	Sede **A** pag. **1** di **3**

ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: 0

Acque di dialisi/Dialysis waters, Acque di processo/Process waters

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 01/2018:20614 Met. C	LAL test: Turbidimetrico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 07/2025:50110 + 01/2018:20614 Met. A, USP-NF par 161 2017 + 85 2018	LAL test: Gel-clot	

Acque purificate/Purified waters

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Totale microrganismi aerobi vivi/Live total aerobic microorganisms	EU PHARMA 04/2024:0008	Metodo colturale-conta	

Acque sterili/Sterile waters, Preparazioni sterili/Sterile preparations

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF par 71 2013	Metodo colturale - ricerca	

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, UNI EN ISO 11737-2:2021	Metodo colturale - ricerca	

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*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ANSI/AAMI ST72:2019	LAL test: Gel-clot	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Gel-clot	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ISO 11737-3:2023	LAL test: Turbidimetrico	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF par 71 2013	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, UNI EN ISO 11737-1:2021 - solo/only Annex B.2	Metodo colturale-conta	

Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices, Prodotti farmaceutici/Pharma products

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	ANSI/AAMI ST72:2019, EU PHARMA 07/2025:50110 + 01/2018:20614 Met. C, USP-NF par 161 2017 + 85 2018	LAL test: Turbidimetrico	

Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices, Preparazioni galeniche (1)/Galenic preparations (1)

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins	EU PHARMA 07/2025:50110 + 01/2018:20614 Met. A, USP-NF par 161 2017 + 85 2018	LAL test: Gel-clot	

Imballaggi non porosi per dispositivi medici/Non-Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - solo/only Metodo A	Liquidi penetranti	
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - solo/only Metodo B	Liquidi penetranti	

Imballaggi per dispositivi medici/Packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Barriera microbica/Microbial barrier	DIN 58953-6:2025 - solo/only Par. 4	Metodo colturale-conta	
Imperfezioni della saldatura/Welding imperfections, Larghezza/Width	UNI EN 868-5:2019 Annex E	_	
Integrità delle saldature/Integrity of seals	ASTM F1886/F1886M-25	Esame visivo	
Microfori/Pinholes	UNI EN 868-5:2019 Annex C	Esame visivo	

Studio Ambiente srl Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: **12**	Data: **15/09/2026**
	Sede **A**	pag. **2** di **3**

Imballaggi porosi per dispositivi medici/Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante/Seal leaks by dye penetration	ASTM F1929-23 - solo/only Metodo A	Esame visivo	

Indicatori biologici/Biological indicators

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11138-1:2017, UNI EN ISO 11138-1:2017 - solo/only Par. 7	Metodo colturale - ricerca	

Integratori alimentari per uso umano (1)/Food supplements for human consumption (1), Prodotti non sterili/Non-sterile products

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Batteri Bile tolleranti gram negativi/Bile-tolerant gram-negative bacteria, Candida albicans/Candida albicans, Clostridia/Clostridia, Escherichia coli/Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa/Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp/Salmonella spp, Staphylococcus aureus/Staphylococcus aureus	EU PHARMA 01/2025:20612 + 01/2021:20613, USP-NF par 62 2013	Metodo colturale - ricerca	
Lieviti/Yeasts, Microrganismi aerobi totali/Total aerobic microorganisms, Muffe/Moulds	EU PHARMA 01/2025:20612, USP-NF par 61 2025	Metodo colturale-conta	

Maschere facciali ad uso medico/Medical face masks

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Pulizia microbica (Bioburden)/Microbial cleanliness (Bioburden)	UNI EN 14683:2025 par. 5.2.5 + App D	Metodo colturale-conta	

Studio Ambiente srl Via Monte Baldo 4 - Fraz. Dossobuono Calzoni 37069 Villafranca di Verona VR	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018
	Revisione: **12** Data: **15/09/2026**
	Sede **A** pag. **3** di **3**

ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: III

Aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Air of cleanrooms and associated controlled environments, Aria di cappe a flusso laminare (1)/Air from laminar flow cupboards (1)

Denominazione della prova / Campi di prova	*Metodo di prova*	*Tecnica di prova*	*O&I*
Classe ISO (da calcolo)/ISO class number (calculation), Concentrazione particellare aerodisperse: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm/Airbone particle concentration: >=0,3µm, >=0,5µm, >=1µm, >=5µm	ISO 14644-1:2015, UNI EN ISO 14644-1:2016	Contatore di particelle	

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 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 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.