

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. 25 fecha/date 16/01/2026)

Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)

Category 0 (Test in the permanent laboratory)

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

MEDICAL DEVICES MICROBIOLOGICAL AND PHYSICO-CHEMICAL TESTS

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE
Productos sanitarios <i>Medical Devices</i>	Control 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 ISO 11737-3
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

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

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

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)

Código Validación Electrónica: pP0m26k2T5CnicmWF4

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>
Productos sanitarios <i>Medical Devices</i> (Continuación) <i>(Continuation)</i>	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 B.4 <i>EN ISO 17665-1 Annex B.4</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 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> EN ISO 15883-5 Anexo C: C1, C3
Productos sanitarios <i>Medical Devices</i>	Detección cuantitativa de hemoglobina por espectrofotometría <i>Quantitative detection of Hemoglobin by spectrophotometry</i>	1-P-PR-WI-9144536 Método interno basado en <i>In-house method based on</i> EN ISO 15883-5 Anexo D: D3
	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>	1-P-PR-WI-9074983 Rev.1 Método interno <i>In-house method</i>
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

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 de superficie, de comunicación externa e implantables <i>Surface, external communication and implantable Medical Devices</i>	Evaluación biológica de Productos Sanitarios. Ensayos de citotoxicidad in vitro <i>Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>	ISO 10993-5 Anexos A y C
<i>Surface, external communication and implantable Medical Devices</i>	Evaluación biológica de Productos Sanitarios. Ensayos de irritación in vitro <i>Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for in vitro irritation</i>	ISO 10993-23

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.