

BIOTECNAL, S.A.

Dirección: C/ Cabrera, 9 - 11. Pol. Ind. Sudoeste; 08192 St. Quirze del Valles (Barcelona)

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

Actividad: **Ensayo**

Acreditación nº: **408/LE2123**

Fecha de entrada en vigor: 15/11/2013

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev 7 fecha 14/06/2024)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Productos sanitarios	Determinación de la población de microorganismos en los productos (Bioburden)	PNT 1/02/002 <i>Método interno basado en UNE- EN ISO 11737-1</i>
	Determinación de Esterilidad	PNT 1/05/002 <i>Método interno basado en UNE- EN ISO 11737-2</i>

Análisis mediante métodos basados en técnicas cromatográficas

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Productos sanitarios	Determinación de residuos de óxido de etileno por cromatografía de gases con espacio de cabeza y detector FID tras extracción exhaustiva con agua. ($\geq 0,5$ mg/100 g)	PNT 3/15/003 Rev. 25 Método interno

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.