

ANEXO TÉCNICO
ACREDITACIÓN Nº 839/LE1792
SCHEDULE OF ACCREDITATION

Entidad/Laboratory: EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L. (Unipersonal)

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

Norma de referencia/Standards: UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005 (CGA-ENAC-LEC)

Título/Test: Evaluación de la actividad biocida de antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas) y análisis microbiológicos de productos sanitarios

Evaluation of biocidal activity of chemical disinfectants and antiseptics (biocides) and medical devices microbiological testing

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)

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 en suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1) <i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas</i> <i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i>	UNE-EN 1276:2010 Erratum 2011 <i>EN 1276:2009</i>
	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. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1) <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> <i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i>	UNE-EN 1650:2008+A1:2013 <i>EN 1650:2008+A1:2013</i>

The present technical annex is subject to possible modifications. The validity status of the accreditation can be confirmed in the ENAC catalogue (<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>
<p>Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)</p> <p><i>Chemical disinfectants and antiseptics (biocides)</i></p>	<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>	<p>UNE-EN 13704:2002</p> <p><i>EN 13704:2002</i></p>
	<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>	<p>UNE-EN 13697:2002</p> <p>Erratum 2007</p> <p><i>EN 13697:2002</i></p>
	<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>	<p>UNE-EN 13727:2012+A1:2014</p> <p><i>EN 13727:2012</i></p>
	<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>	<p>UNE-EN 14561:2007</p> <p><i>EN 14561:2006</i></p>

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)	<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 13624:2013
<i>Chemical disinfectants and antiseptics (biocides)</i>	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>	UNE-EN 14562:2007 EN 14562:2007
Desinfectantes químicos para sistemas acuosos (biocidas) <i>Chemical disinfectants for aqueous systems (biocides)</i>	Ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad bactericida contra <i>Legionella</i> de desinfectantes químicos para sistemas acuosos. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1) <i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity against Legionella of chemical disinfectants for aqueous systems</i> <i>Test method and requirements (phase 2, step 1)</i>	UNE-EN 13623:2011 EN 13623:2010

PARTE B: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS
PART B: MEDICAL DEVICES MICROBIOLOGICAL 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>	ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES Parte 1. Determinación de la población de microorganismos en los productos (Bioburden). <i>Determination of a population of microorganisms on products</i>	UNE-EN ISO 11737-1:2007 AC:2009 <i>EN ISO 11737-1:2006</i> AC:2009
	Parte 2. Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. <i>Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.</i>	UNE-EN ISO 11737-2:2010 EN ISO 11737-2:2009