

**ZAKRES AKREDYTACJI
LABORATORIUM BADAWCZEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY
Nr/No AB 1763**

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie / Issue 9 z / of 21.10.2024

 AB 1763	Nazwa i adres / Name and address EUROPEJSKI INSTYTUT BIOMEDYCZNY Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Bartycka 63A lok. 6, 00-716 Warszawa
Kod identyfikacyjny / Identification code^{*)}	Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:
- B/17	- Badania biologiczne i biochemiczne wyrobów innych - wyrobów medycznych / Biological and biochemical tests of other products - medical products
- C/17	- Badania chemiczne wyrobów innych - wyrobów medycznych / Chemical tests of other products - medical products

Wersja strony / Page version: A

^{*)} Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAB-07, available at PCA website www.pca.gov.pl

**KIEROWNIK
BIURA DS. AKREDYTACJI**

TADEUSZ MATRAS

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 1763 z dnia 01.08.2022 r.
Cykl akredytacji od 21.10.2024 r. do 08.11.2028 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AB 1763 of 01.08.2022
Accreditation cycle from 21.10.2024 to 08.11.2028

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

Europejski Instytut Biomedyczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Genotoksyczność - AMES	PN-EN ISO 10993-3:2014-12
	Hemoliza Metoda: - bezpośrednia - pośrednia	PN-EN ISO 10993-4:2018-02
	Cytotoksyczność in vitro Metoda dyfuzji w agarze	PN-EN ISO 10993-5:2009
	Cytotoksyczność in vitro Metoda MEM Elution	
	Cytotoksyczność in vitro Metoda MTT	
	Drażnienie in vitro	PN-EN ISO 10993-23:2021-08
	Działanie drażniące śródskórne in vivo	
	Działanie drażniące in vivo	
	Działanie uczulające in vivo - GPMT	ISO 10993-10:2021
	Działanie uczulające in vivo test Buehlera	
	Działanie uczulające in vivo - LLNA	
	Działanie pirogenne in vivo	PN-EN ISO 10993-11:2018-08
	Toksyczność ostra in vivo	
	Toksyczność podostra in vivo	
	Toksyczność podchroniczna in vivo	
	Toksyczność chroniczna in vivo	PN-EN ISO 10993-6:2017-04
	Badanie implantacji in vivo	
	Liczba drobnoustrojów tlenowych (bakterie) na produktach Metoda filtracji membranowej	PN-EN ISO 11737 -1:2018-03 PN-EN ISO 11737 -1:2018-03 / A1:2021-11
	Sterylność produktu Metoda: bezpośrednie zanurzenie produktu w pożywce	PN-EN ISO 11737-2:2020
	Obecności substancji hamujących namnażanie się drobnoustrojów Test przydatności metody sterylności: test bakteriostry/ fungistazy	
	Poziom endotoksyn bakteryjnych test LAL	ISO 11737-3:2023
Wyroby medyczne IVD	Obecność specyficznych przeciwciał anty-SARS-CoV-2 Metoda immunoenzymatyczna Elisa	MB B01, Wydanie 1 z dnia 10.10.2022 r.
	Obecność przeciwciał anty-SARS-CoV-2 Metoda immunochromatograficzna – test kasetkowy	MB B02, Wydanie 1 z dnia 10.10.2022 r.

Wersja strony: A

Europejski Instytut Biomedyczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów (przygotowanie próbek i oznaczenia instrumentalne)		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Pozostałość po sterylizacji tlenkiem etylenu Zakres: Tlenek etylenu: 1.0-60 mg/L Chlorohydryna etylenu: 1.0-60 mg/L Metoda chromatografii gazowej Headspace ze spektrometrią mas (HS-GC-MS)	PN-EN ISO 10993-7:2009
	Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 1.2-1100 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych NIST. Skład ilościowy (związki lotne) w odniesieniu mieszaniny wzorcowej „PVOC Mixture 3 (Wisconsin)”, składającej się z następujących substancji chemicznych: • Methyl-tert-butyl ether • Benzene • Toluene • Ethylbenzene • m-Xylene • p-Xylene • o-Xylene • 1,2,4-Trimethylbenzene • 1,3,5-Trimethylbenzene • Naphthalene Zakres: (0.5-5000) µg/L. Metoda chromatografii gazowej HeadSpace ze spektrometrią mas (HSGC-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11

Wersja strony: A

Europejski Instytut Biomedyczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów (przygotowanie próbek i oznaczenia instrumentalne)		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 1.2-1100 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych NIST. Skład ilościowy (związki pólnotne) w odniesieniu do mieszaniny wzorcowej „Extractables and Leachables Screening Standard for GC”, składającej się z następujących substancji chemicznych: • 1,3-Ditert-butylbenzene • ε-Caprolactam • 2,6-di-tert-Butylphenol • 2,4-di-tert-Butylphenol • Butylhydroxytoluen • Palmitic acid • 2-Mercaptobenzothiazole • Stearic acid • Bisphenol A • Oleamide • Bis(2-ethylhexyl) phthalate • cis-13-Docosenoamide • Tris(2,4-ditert-butylphenyl)phosphate • Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl)propionate Zakres dla mieszaniny: (0.5-10000) µg/L. Metoda chromatografii gazowej ze spektrometrią mas (GC-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11

Wersja strony: A

Europejski Instytut Biomedyczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów (przygotowanie próbek i oznaczenia instrumentalne)		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 40-3000 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych NIST. Skład ilościowy (związki nietłotne) w odniesieniu do mieszaniny wzorcowej „Extractables and Leachables Screening Standard for LC”, składającej się z następujących substancji chemicznych: • Pentaerythritol tetrakis(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate) • Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate • Drometrizole (2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl) benzotriazole) • ε-Caprolactam • Dibenzylamine • Benzoic acid • 2-Mercaptobenzothiazole • Bisphenol A (BPA) • 2-Ethylhexanoic acid • Bis(4-chlorophenyl) sulfone • 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl alcohol • Butylhydroxytoluene (BHT) • 1,3-Di-tert-butylbenzene • Oleamide • Bis(2-ethylhexyl) phthalate • Stearic acid • cis-13-Docosenoamide (Erucamide) • Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl) isocyanurate • Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate • 2,4-Di-tert-butylphenol • Palmitic acid Zakres dla mieszaniny: (1.0-10000) µg/L. Metoda chromatografii cieczowej ze spektrometrią mas (LC-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11

Wersja strony: A

Europejski Instytut Biomedyczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów (przygotowanie próbek) ul. Radiowa 6, 01-485 Warszawa (oznaczenia instrumentalne)		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Pozostałość po sterylizacji tlenkiem etylenu Metoda chromatografii gazowej z detektorem płomieniowo-jonizacyjnym (GC-FID)	PN-EN ISO 10993-7:2009
Elastyczny zakres akredytacji ^{1) 2)}		
Wyroby medyczne	Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 1.2-1100 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych z wykorzystaniem wzorca ^{1), 2)} Skład półilościowy (związki lotne) Metoda chromatografii gazowej Headspace ze spektrometrią mas (HSGC-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11
	Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 1.2-1100 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych z wykorzystaniem wzorca ^{1), 2)} Skład półilościowy (związki półlotne) Metoda chromatografii gazowej ze spektrometrią mas (GC-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11
	Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 40-3000 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych z wykorzystaniem wzorca ^{1), 2)} Skład półilościowy (związki nielotne) Metoda chromatografii cieczowej ze spektrometrią mas (LC-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11
	Analiza substancji ekstrahowanych / wymywalnych, stężenie pierwiastków ^{1), 2)} Metoda spektrometrii mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-MS)	PN-EN ISO 10993-18:2020-11

Granice elastyczności:

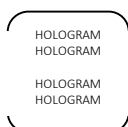
- 1) Dodanie badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i metody (techniki badawczej)
- 2) Zmianę zakresu pomiarowego metody badawczej

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 1763

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK
BIURA DS. AKREDYTACJI**

TADEUSZ MATRAS
dnia: 21.10.2024 r.