

**Lista badań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji
Wydanie 2 z dnia 30.10.2023**

Europejski Instytut Biomedyczny Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów (przygotowanie próbki)
ul. Radiowa 6, 01-485 Warszawa (oznaczenia instrumentalne)

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	<p>Analiza substancji ekstrahowanych / wymywalnych, stężenie metali:</p> <p>Ag (6.3 – 25000) ng/l As (26.1 – 25000) ng/l Au (2.7 – 25000) ng/l Ba (2.7 – 25000) ng/l Cd (0.9 – 25000) ng/l Co (7.2 – 25000) ng/l Cr (18.9 – 25000) ng/l Cu (9.9 – 25000) ng/l Hg (29.7 – 25000) ng/l Ir (1.8 – 25000) ng/l Li (198 – 25000) ng/l Mo (4.5 – 25000) ng/l Ni (1.8 – 25000) ng/l Os (1.8 – 25000) ng/l Pb (1.8 – 25000) ng/l Pd (2.7 – 25000) ng/l Pt (1.8 – 25000) ng/l Rh (0.54 – 25000) ng/l Ru (0.9 – 25000) ng/l Sb (17.1 – 25000) ng/l Se (216 – 25000) ng/l Sn (99 – 25000) ng/l Ti (2.7 – 25000) ng/l V (22.5 – 25000) ng/l</p> <p>Metoda spektrometrii mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-MS)</p>	PN-EN ISO 10993-18:2020-11
Wyroby medyczne	<p>Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków <p>w zakresie mas 1.2-1100 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych NIST.</p> <p>Skład ilościowy (związki lotne) w odniesieniu do wzorców.</p> <p>Zakres:</p> <p>n-dodekan (10-5000) µg/L Methyl-tert-butyl ether (0.3 – 5000) µg/L Benzene (0.3 – 5000) µg/L Toluene (0.3 – 5000) µg/L Ethylbenzene (0.3 – 5000) µg/L m-Xylene (0.3 – 5000) µg/L p-Xylene (0.3 – 5000) µg/L o-Xylene (0.3 – 5000) µg/L 1,2,4-Trimethylbenzene (0.3 – 5000) µg/L 1,3,5-Trimethylbenzene (0.3 – 5000) µg/L Naphtalene (0.3 – 5000) µg/L</p> <p>Metoda chromatografii gazowej HeadSpace ze spektrometrią mas (HSGC-MS)</p>	PN-EN ISO 10993-18:2020-11
Wyroby medyczne	<p>Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków <p>w zakresie mas 1.2-1100 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych NIST.</p> <p>Skład ilościowy (związki półlotne) w odniesieniu do wzorców.</p> <p>Zakres:</p>	PN-EN ISO 10993-18:2020-11

	<p>n-dodekan (10-5000) µg/L 1,3-Di-tert-butylbenzene (0.1 – 25000) µg/L ε-Caprolactam (0.1 – 25000) µg/L 2,6-Di-tert-butylphenol (0.1 – 25000) µg/L 2,4-Di-tert-butylphenol (0.1 – 25000) µg/L Butylated Hydroxytoluene (0.1 – 25000) µg/L Bis(2-ethylhexyl) phthalate (0.1 – 25000) µg/L Palmitic acid (0.1 – 25000) µg/L 2-Mercaptobenzothiazole (0.1 – 25000) µg/L Stearic acid (0.1 – 25000) µg/L Bisphenol A (0.1 – 25000) µg/L Oleamide (0.1 – 25000) µg/L cis-13-Docosenoamide (0.1 – 25000) µg/L Tris(2,4-ditert-butylphenyl)phosphate (0.1 – 25000) µg/L Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate (0.1 – 25000) µg/L Metoda chromatografii gazowej ze spektrometrią mas (GC-MS)</p>	
<p>Wyroby medyczne</p>	<p>Identyfikacja substancji ekstrahowanych / wymywalnych: - identyfikacja - potwierdzenie tożsamości związków w zakresie mas 40-3000 z wykorzystaniem bibliotek widm masowych NIST. Skład ilościowy (związki nielotne) w odniesieniu do wzorców. Zakres: Kwas tioglikolowy (300-2500) µg/L Tlenek trifenyloarsyny (100-2500) µg/L Pentaerythritol tetrakis(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate) (0.5-50000) µg/L Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate Drometizole (0.5-50000) µg/L (2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl) benzotriazole) (0.5-50000) µg/L ε-Caprolactam (0.5-50000) µg/L Dibenzylamine (0.5-50000) µg/L Benzoic acid (0.5-50000) µg/L 2-Mercaptobenzothiazole (0.5-50000) µg/L Bisphenol A (BPA) (0.5-50000) µg/L 2-Ethylhexanoic acid (0.5-50000) µg/L Bis(4-chlorophenyl) sulfone (0.5-50000) µg/L 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl alcohol (0.5-50000) µg/L Butylhydroxytoluene (BHT) (0.5-50000) µg/L 1,3-Di-tert-butylbenzene (0.5-50000) µg/L Oleamide (0.5-50000) µg/L Bis(2-ethylhexyl) phthalate (0.5-50000) µg/L Stearic acid (0.5-50000) µg/L cis-13-Docosenoamide (Erucamide) (0.5-50000) µg/L Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl) isocyanurate (0.5-50000) µg/L Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate (0.5-50000) µg/L 2,4-Di-tert-butylphenol (0.5-50000) µg/L Palmitic acid (0.5-50000) µg/L Metoda chromatografii cieczowej ze spektrometrią mas (LC-MS)</p>	<p>PN-EN ISO 10993-18:2020-11</p>