

CORONATI CONSULTING SRL - Divisione laboratorio di prova Via Luigi Gavioli, 3 41037 Mirandola MO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 25	Data: 04/08/2025
	Sede A	pag. 1 di 3

ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: 0

Acque sterili/Sterile waters, Preparazioni sterili/Sterile preparations

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Prove di sterilità/Test of sterility	USP-NF 2025 Issue 1 par 71	Metodo colturale - ricerca	

Dispositivi medici/Medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11737-2:2019, UNI EN ISO 11737-2:2021	Metodo colturale - ricerca	
Prove di sterilità/Test of sterility	EU PHARMA 04/2011:20601, USP-NF 2025 Issue 1 par 71	Metodo colturale - ricerca	

Dispositivi medici/Medical devices, Estratti acquosi/Aqueous extract

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Residui della sterilizzazione a ossido di etilene: etilene cloridrina (ECH)/Ethylene Oxide residual after sterilisation: ethylene chlorohydrin (ECH), Residui della sterilizzazione a ossido di etilene: glicole etilenico (EG)/Ethylene Oxide residual after sterilisation: ethylene glycol (EG), Residui della sterilizzazione a ossido di etilene: ossido di etilene (EO)/Ethylene Oxide residual after sterilisation: Ethylene Oxide (EO) (EO in acqua: (0,15÷10) µg/ml; EO in gas: (0,08÷20) µg/ml; ECH: (1÷20) µg/ml; GE: (10÷50) µg/ml)	ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009/AMD1:2019, UNI EN ISO 10993-7:2022 - escluso/except k.4.4, k.4.5, k.4.6	GC-FID	

Dispositivi medici/Medical devices, Materie prime per dispositivi medici/Raw materials for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Citotossicità in vitro/In vitro cytotoxicity	ISO 10993-12:2021, ISO 10993-5:2009, UNI EN ISO 10993-5:2009 - solo/only Annex A	Prove in vitro	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins ((0,015 - 5 EU/ml))	ISO 11737-3:2023	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins (0,015 ÷ 5 EU/ml)	EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D, USP-NF 2025 Issue 1 par 161 + 85	LAL test: Cromogenico-cinetico	
Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism (Bioburden) : Batteri aerobi/Aerobic bacteria, Batteri anaerobi/Anaerobic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds (> 1 U.F.C./campione)	ISO 11737-1:2018/A1:2021, UNI EN ISO 11737-1:2021 - solo/only Annex B.2	Metodo colturale-conta	
Valutazione della popolazione di microrganismi (Bioburden)/Determination of a population of microorganism (Bioburden) : Batteri aerobi/Aerobic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	ISO 11737-1:2018/A1:2021, UNI EN ISO 11737-1:2021 - solo/only B.3.1	Metodo colturale-conta	

Imballaggi non porosi per dispositivi medici/Non-Porous packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante dopo prova di invecchiamento accelerato/Verification of leaks by dye penetration after accelerated ageing	ASTM F1980-21 + ASTM F3039-23	Liquidi penetranti	
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - solo/only Metodo A	Liquidi penetranti	
Verifica delle perdite mediante penetrazione del colorante/Verification of leaks by dye penetration	ASTM F3039-23 - solo/only Metodo B	Liquidi penetranti	

Imballaggi per dispositivi medici/Packaging for medical devices

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Barriera microbica dopo prova di invecchiamento accelerato/Microbial barrier after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + DIN 58953-6:2025 - solo/only punto 4	Metodo colturale-conta	
Barriera microbica/Microbial barrier	DIN 58953-6:2025 - solo/only punto 4	Metodo colturale-conta	
Imperfezioni della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Welding imperfections after accelerated ageing test, Larghezza dopo prova di invecchiamento accelerato/Width after accelerated ageing test (Ampiezza della Saldatura: (3÷ 15 mm))	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex E	—	
Imperfezioni della saldatura/Welding imperfections, Larghezza/Width (Ampiezza della Saldatura: (3÷ 15 mm))	UNI EN 868-5:2019 Annex E	—	

CORONATI CONSULTING SRL - Divisione laboratorio di prova Via Luigi Gavioli, 3 41037 Mirandola MO		UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
		Revisione: 25	Data: 04/08/2025
		Sede A	pag. 2 di 3
Integrità delle saldature dopo prova di invecchiamento accelerato/Integrity of seals after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F1886/F1886M-16(2024)	Esame visivo	
Integrità delle saldature/Integrity of seals	ASTM F1886/F1886M-16(2024)	Esame visivo	
Perdite macroscopiche mediante pressurizzazione interna (Bubble test) dopo prova di invecchiamento accelerato/Gross leaks by internal pressurization (Bubble test) after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F2096-11(2019)	Esame visivo	
Perdite macroscopiche mediante pressurizzazione interna (Bubble test)/Gross leaks by internal pressurization (Bubble test)	ASTM F2096-11(2019)	Esame visivo	
Resistenza della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Strength of the seal joint after accelerated ageing test ((0,9÷10) N/15 mm)	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex D	—	
Resistenza della saldatura dopo prova di invecchiamento accelerato/Strength of the seal joint after accelerated ageing test ((0,9÷18) N/15 mm)	ASTM F1980-21 + ASTM F88/F88M-23	—	
Resistenza della saldatura/Strength of the seal joint ((0,9÷10) N/15 mm)	UNI EN 868-5:2019 Annex D	—	
Resistenza della saldatura/Strength of the seal joint ((0,9÷18) N/15 mm)	ASTM F88/F88M-23	—	
Imballaggi per dispositivi medici/Packaging for medical devices - solo/only laminato plastico/Plastic laminate			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Microfori dopo prova di invecchiamento accelerato/Pinholes after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + UNI EN 868-5:2019 Annex C	Esame visivo	
Microfori/Pinholes	UNI EN 868-5:2019 Annex C	Esame visivo	
Imballaggi porosi per dispositivi medici/Porous packaging for medical devices			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante dopo prova di invecchiamento accelerato/Seal leaks by dye penetration after accelerated ageing test	ASTM F1980-21 + ASTM F1929-23	Esame visivo	
Perdite nella saldatura mediante penetrazione del colorante/Seal leaks by dye penetration	ASTM F1929-23	Esame visivo	
Indicatori biologici/Biological indicators			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Prove di sterilità/Test of sterility	ISO 11138-1:2017, UNI EN ISO 11138-1:2017 - solo/only par 7	Metodo colturale - ricerca	
Maschere facciali ad uso medico/Medical face masks			
<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Pulizia microbica (Bioburden)/Microbial cleanliness (Bioburden) (> 1 U.F.C./campione)	UNI EN 14683:2025 par. 5.2.5 + App D	Metodo colturale-conta D	

CORONATI CONSULTING SRL - Divisione laboratorio di prova Via Luigi Gavioli, 3 41037 Mirandola MO	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 25	Data: 04/08/2025
	Sede A	pag. 3 di 3

ELENCO Prove Accreditate - Con Campo Fisso in Categoria: III

Aria di camere bianche ed ambienti controllati associati/Air of cleanrooms and associated controlled environments, Aria di cappe a flusso laminare (1)/Air from laminar flow cupboards (1) - escluso/except Appendice D

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Classe ISO (da calcolo)/ISO class number (calculation), Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 0,3\mu\text{m}$, $\geq 0,5\mu\text{m}$, $\geq 1\mu\text{m}$, $\geq 5\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 0,3\mu\text{m}$, $\geq 0,5\mu\text{m}$, $\geq 1\mu\text{m}$, $\geq 5\mu\text{m}$, Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 0,3\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 0,3\mu\text{m}$, Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 0,5\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 0,5\mu\text{m}$, Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 1\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 1\mu\text{m}$, Concentrazione particellare aerodisperse: $\geq 5\mu\text{m}$ /Airborne particle concentration: $\geq 5\mu\text{m}$ (≥ 20 particelle/m ³)	ISO 14644-1:2015, UNI EN ISO 14644-1:2016	Conteggio di particelle	

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable

Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02/For the definition of the test "category" indicated in the title, see ACCREDIA General Regulation RG-02.

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio/The QRcode allows to directly access to the website www.accredia.it to verify the validity of the test list and of the accreditation certificate issued to the laboratory.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate/Any "X" symbol in the "O&I" column indicates that the laboratory is also accredited to provide opinions and interpretations based on the results of the specific marked tests.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accREDITAMENTO per la specifica attività riportata a fianco/Any symbol (*) indicates that a suspension of accreditation is active for the specific activity shown next to it.

