

Ackrediteringens omfattning

Provning enligt SS-EN ISO/IEC 17025:2018

RISE Research Institutes of Sweden AB

Borås

Ackrediteringsnummer

1002

Metodik, textil och medicinteknik

A002626-004

Biologiska undersökningar

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>	<i>Fält</i>
	Cytotoxicitet	SS-EN ISO 10993-12		Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej
		SS-EN ISO 10993-5	Spektrofotometri	Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej

Mikrobiologisk analys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>	<i>Fält</i>
Molekylärbiologi	Endotoxin	European Pharmacopeia EP 2.6.14 Bacterial endotoxin	Spektrofotometri	Medicintekniska produkter, biologiska prover	Ja	2	Nej
	Mycoplasma	European Pharmacopoeia EP 2.6.7	qPCR		Ja	2	Nej

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Typ av flexibilitet

- 1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.
- 2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet