

Ackrediteringens omfattning

Provning enligt SS-EN ISO/IEC 17025:2018

Mikrolab Stockholm AB

Sollentuna

Ackrediteringsnummer

2028

A004139-001

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>Anmärkning</i>
	Candida albicans, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Endotoxin, kvalitativ, semikvantitativ	Ph. Eur. 2.6.14. Bacterial endotoxins	Gel-clot	Läkemedel	Ja	2	
			Gel-clot	Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <85>, <161> Bacterial endotoxins test	Gel-clot	Läkemedel	Ja	2	
			Gel-clot	Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Endotoxin, kvantitativ	Ph. Eur. 2.6.14. Bacterial endotoxins	Kinetisk	Läkemedel	Ja	2	
			Kinetisk	Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <85>, <161> Bacterial endotoxins test	Kinetisk	Läkemedel	Ja	2	
			Kinetisk	Medicintekniska produkter	Ja	2	
Enterobacteriaceae	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2		
			Medicintekniska produkter	Ja	2		
	USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2		
			Medicintekniska produkter	Ja	2		

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>Anmärkning</i>
	Escherichia coli, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Pseudomonas aeruginosa, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Salmonella, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	
		Ph. Eur. 2.6.31. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation.		Läkemedel	Ja	2	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Sportest, sterilkontroll, kvantitativ	SS-EN ISO 11138-1		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	

Mikrobiologisk analys

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Typ av flex	Anmärkning
	Staphylococcus aureus, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Sterilkontroll, kvalitativ, Direktöverföring	Ph. Eur. 2.6.1. Sterility		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		SS-EN ISO 11737-2		Medicintekniska produkter	Ja	2	
				Läkemedel	Ja	2	
	Sterilkontroll, kvalitativ, Membranfiltreringsmetod	Ph. Eur. 2.6.1. Sterility		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		SS-EN ISO 11737-2		Medicintekniska produkter	Ja	2	
				Läkemedel	Ja	2	
	USP <71> Sterility Test		Läkemedel	Ja	2		
			Medicintekniska produkter	Ja	2		
Ph. Eur. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests				Ja	2	Odlingsmedia (flytande och fast)	
			Vatten	Ja	2	Vatten för farmaceutisk användning	
Ph. Eur. 5.1.3. Efficacy of microbial preservation		Läkemedel	Ja	2			
		Medicintekniska produkter	Ja	2			
	SS-EN 17141		Ja	2	Ytprov		
		Inomhusluft	Ja	2			

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>Anmärkning</i>
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ	USP <51> Antimicrobial effectiveness testing		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <61> Microbial examination of nonsterile products: Microbial Enumeration Test			Ja	2	Odlingsmedia (flytande och fast)
				Vatten	Ja	2	Vatten för farmaceutisk användning
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Ingjutningsmetod	Ph. Eur. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <61> Microbial examination of nonsterile products: Microbial Enumeration Test		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Membranfiltreringsmetod	Ph. Eur. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	
		USP <61> Microbial examination of nonsterile products: Microbial Enumeration Test		Läkemedel	Ja	2	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	

Datum

Beteckning

2026-04-17

2025/1137

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.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

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