ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY
Nr/No. AB 1575

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

Wydanie/Issue 15 z/of 31.08.2026

AB 1575	Nazwa i adres / Name and address **SteriPack Medical Poland Sp. z o. o.** **Łęg, ul. Japońska 1** **55-220 Jelcz-Laskowice**

Kod identyfikacyjny / Identification code *)	Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:
B/17, B/28	Badania biologiczne / wyroby inne (wyroby medyczne); woda / Biological tests of other products (medical devices); water
K/3, K/17, K/28	Badania mikrobiologiczne / obiekty i materiały biologiczne przeznaczone do badań; wyroby inne (wyroby medyczne), woda / Microbiological tests of biological items and materials for testing; other products (medical devices), water
K/57/P	Badania mikrobiologiczne oraz pobieranie obiektów z obszaru produkcji (powietrze, powierzchnie) / Microbiological tests and sampling objects from production area (air, surfaces)
N/17, N/28	Badania właściwości fizycznych / wyroby inne; woda / Tests of physical properties of other products; water

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 DZIAŁU AKREDYTACJI BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 1575 z dnia 09.07.2019 r.
Cykl akredytacji od 21.08.2023 r. do 01.09.2027 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 1575 of 09.07.2019
Accreditation cycle from 21.08.2023 to 01.09.2027
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website *www.pca.gov.pl*

Laboratorium SMP Łęg, ul. Japońska 1,55-220 Jelcz-Laskowice		
Przedmiot badań/wyrób	**Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda**	**Dokumenty odniesienia**
Wyroby medyczne [E]	Jałowość Metoda hodowlana posiewu bezpośredniego	PN-EN ISO 11737-2 Ph.Eur., 2.6.1 [1)]
	Liczba drobnoustrojów Metoda filtracji membranowej Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	PN-EN ISO 11737-1 Ph.Eur., 2.6.12
Próbki środowiskowe [E] **- powietrze**	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wolumetryczna	LAB-16.12.00
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe [E] **- powietrze**	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda grawimetryczna	LAB-16.13.00
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe z obszarów produkcyjnych [E] **- odcisk z powierzchni**	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda płytek kontaktowych	PN-EN ISO 18593
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	LAB-16.10.00
Wyroby medyczne [E]	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika chromogenno-kinetyczna Metoda D: badanie ilościowe	Ph.Eur., 2.6.14; 5.1.10 USP <85> i <161>
Woda oczyszczona [E] **Woda wysokooczyszczona** [E] **Woda do iniekcji** [E] **Woda do przygotowania ekstraktów** [E]	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda filtracji membranowej	Ph.Eur.
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory) [E]	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych: Bacillus atrophaeus, Geobacillus stearothermophilus Metoda hodowlana	LAB-16.09.00 w oparciu o PN-EN ISO 11138-1, PN-EN ISO 11138-7
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory) [E]	Liczba drobnoustrojów wskaźnikowych: Bacillus atrophaeus, Geobacillus stearothermophilus Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	LAB-16.09.00 w oparciu o instrukcje producentów

E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla zakresu akredytacji laboratoriów badawczych.

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

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne, woda	Liczba i wielkość cząstek niewdzialnych ≥10 µm ≥25 µm Metoda mikroskopowa	Ph. Eur.12, 2026, 2.9.19 USP-NF; <788> current as of 21.11.2025
Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego	Liczba i wielkość cząstek niewdzialnych, 25 - 50 µm 51 - 100 µm >100 µm Metoda mikroskopowa	PN-EN ISO 8536-4:2020

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AB 1575

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HANNA TUGI
dnia: 31.08.2026 r.