

NBAB, Nordic BioAnalysis AB

Ackrediteringsnr: 10483

Org.nr: 556802-6875 Telefon: +46812154500 Webbplats: norbab.com/

Post- och besöksadress: Forskargatan 20J, 151 36 Södertälje

Provning, SS-EN ISO/IEC 17025:2018

Senaste beslutsdatum: 2025-12-10

Kemisk analys

Teknikområde	Metod / procedur	Provtyp / System / Produkt	Parameter / Egenskaper	Utrustning / Mätprincip	Mätområde / mätnivå	Flex
Läkemedelsanalyser	Intern metod; 10689	Medicintekniska produkter	Mjölksyra	HPLC	100-700 µg/ml	Typ 2
Läkemedelsanalyser	Ph. Eur. 11th Ed. 2.2.3.	Medicintekniska produkter	pH	Elektrod	3-10	Typ 2
Vattenanalys	Ph Eur 11th, Monograph; 0008, 0169, 1927	Vatten	Konduktivitet	Elektrod	>0,05 µS/cm	Typ 2
Vattenanalys	Ph. Eur. 11th Ed. 2.2.44.	Vatten	Totalt organiskt kol, TOC	Förbränning	0,05-1 mg/l	Typ 2

Mikrobiologisk analys

Teknikområde	Metod / procedur	Provtyp / System / Produkt	Parameter / Egenskaper	Flex
Läkemedelsanalyser	Ph. Eur. 11th Ed. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products	Medicintekniska produkter	Totalantal aeroba mikroorganismer, kvantitativ, ingjutning	Typ 2
Läkemedelsanalyser	Ph. Eur. 11th Ed. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products	Medicintekniska produkter	Totalantal aeroba mikroorganismer, kvantitativ, membranfiltrering	Typ 2
Läkemedelsanalyser	Ph. Eur. 11th Ed. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products	Medicintekniska produkter	Totalantal aeroba mikroorganismer, kvantitativ, ytspridning	Typ 2
Läkemedelsanalyser	Ph. Eur. 11th Ed. 2.6.12. Microbiological examination of nonsterile products	Vatten	Totalantal aeroba mikroorganismer, kvantitativ, membranfiltrering	Typ 2
Läkemedelsanalyser	Ph. Eur. 11th Ed. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products	Medicintekniska produkter	Candida albicans	Typ 2

Det ackrediterade organet har beviljats flexibel omfattning. Organet ska på begäran kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över ackrediteringens aktuella omfattning.

Typ 2 av flexibilitet:

- 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.

Kravdokument

STAFS 2020:1 Swedacs föreskrifter och allmänna råd om ackreditering