

Acreditación



Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN 673/LE1363

a la entidad técnica / to the technical entity

REIDENSEN PHARMA SERVICES, S.L. (Unipersonal)

Según criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para la realización de Ensayos en el Sector Industrial definidos en el ANEXO TÉCNICO adjunto.

According to the criteria in UNE-EN ISO/IEC 17025 for the performance of Test in the Industrial Sector as defined in the attached Technical Annex.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 24/10/2008

D. José Manuel Prieto Barrio
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, cuyo número coincide con el de la acreditación.

La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex, which number coincides with the accreditation. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante del Acuerdo Europeo de Reconocimiento Mutuo firmado entre Organismos Nacionales de Acreditación (www.european-accreditation.org).

ENAC is signatory of the European Recognition Agreement signed among National Accreditation Bodies (www.european-accreditation.org)

Ref.: CLE/7515 Fecha de emisión 27/05/2016

El presente documento anula y sustituye al de ref. CLE/6688 por cambio de titularidad

**ANEXO TÉCNICO
ACREDITACIÓN Nº 673/LE1363**

Entidad: REIDSEEN PHARMA SERVICES, S.L. (Unipersonal)

Dirección: C/ Bruc, 64 Bajos; 08009 Barcelona

Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005

Ensayos en la siguiente área:

Verificación de equipos, componentes y recintos

Categoría I (Ensayos "in situ")

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Salas limpias, cabinas y locales de ambiente controlado	Concentración y tamaño de partículas Tamaño de partícula (0,3 µm - 5 µm) Concentración máx. 35x10 ⁶ partículas/m ³	Según UNE-EN ISO 14644-1:2000 y Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo I, aptdo. 4, Febrero 2008) Procedimiento interno PNT 01
Salas limpias, cabinas y locales de ambiente controlado	Velocidad, uniformidad, caudal y renovaciones de aire en instalaciones con flujo unidireccional y no unidireccional Velocidad del aire (0,20 m/s - 35 m/s)	Según UNE-EN ISO 14644-3:2006, apartado B.4 y Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo I, aptdo. 4, Febrero 2008) Procedimiento interno PNT 02
Salas limpias, cabinas y locales de ambiente controlado	Diferencias de presión (0 - 100 Pa)	Según UNE-EN ISO 14644-3:2006, apartados B.5 y Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo I, aptdo. 4, Febrero 2008) Procedimiento interno PNT 03