

# 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](http://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 This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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](http://www.enac.es).

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

ENAC is signatory of the European Recognition Agreement signed among National Accreditation Bodies ([www.european-accreditation.org](http://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

## REIDSEEN PHARMA SERVICES, S.L. (Unipersonal)

Dirección: C/ Bruc, 64 Bajos; 08009 Barcelona  
Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**  
Actividad: **Ensayo**  
Acreditación nº: **673/LE1363**  
Fecha de entrada en vigor: 24/10/2008

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 11 fecha 22/06/2020)

#### Índice

<b>ENSAYOS EN LAS SIGUIENTES ÁREAS:</b> .....	<b>1</b>
Verificación de equipos, componentes y recintos ( <i>Equipment verification components and enclosures</i> ).....	<b>1</b>
Temperatura ( <i>Temperature</i> ) .....	<b>2</b>

#### ENSAYOS EN LAS SIGUIENTES ÁREAS:

##### Verificación de equipos, componentes y recintos (*Equipment verification components and enclosures*)

##### 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 <sup>6</sup> partículas/m <sup>3</sup>	UNE-EN ISO 14644-1 (sin realizar toma secuencial de muestras) y Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo I, aptdo. 4)
Salas limpias, cabinas y locales de ambiente controlado	Velocidad, uniformidad, caudal por método indirecto y renovaciones de aire en instalaciones con flujo unidireccional y no unidireccional Velocidad del aire (0,20 m/s - 30 m/s) Caudal (30 m <sup>3</sup> /h – 26000 m <sup>3</sup> /h)	UNE-EN ISO 14644-3, apartado B.4 y Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo I, aptdo. 4)
Salas limpias, cabinas y locales de ambiente controlado	Diferencias de presión (0 - 120 Pa)	UNE-EN ISO 14644-3, apartados B.5 y Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo I, aptdo. 4)

## Temperatura (*Temperature*)

Categoría I (Ensayos "in situ")

### CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS

ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO
<b>ESTUFAS, INCUBADORES</b> <i>Furnaces, Incubators</i>	
<u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> 20 °C a 140 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,05 °C</i> ) > 140 °C a 170 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,15 °C</i> )  <u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> 20 °C a 140 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,27 °C</i> ) > 140 °C a 170 °C ( <i>Incertidumbre: ± 1,3 °C</i> )  <u>Estudio de indicación de temperatura:</u> 20 °C a 140 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,32 °C</i> ) > 140 °C a 170 °C ( <i>Incertidumbre: ± 1,7 °C</i> )	Procedimiento interno PNT-31  NOTA: Las incertidumbres corresponden a medidas realizadas sin carga
<b>CÁMARAS CLIMÁTICAS</b> <i>Climatic chambers</i>	
<u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> 0 °C a 120 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,05 °C</i> )  <u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> 0 °C a 120 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,27 °C</i> )  <u>Estudio de indicación de temperatura:</u> 0 °C a 120 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,45 °C</i> )	Procedimiento interno PNT-31  NOTA: Las incertidumbres corresponden a medidas realizadas sin carga
<b>AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN (Presión: atm. hasta 0,5 MPa)</b> <i>Sterilization autoclaves (Pressure: from atmospheric to 0,5 MPa)</i>	
<u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> 100 °C a 140 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,05 °C</i> )  <u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> 100 °C a 140 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,27 °C</i> )  <u>Estudio de indicación de temperatura:</u> 100 °C a 140 °C ( <i>Incertidumbre: ± 0,32 °C</i> )	Procedimiento interno PNT-31  NOTA: Las incertidumbres corresponden a medidas realizadas sin carga

ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO
<b>ARCONES CONGELADORES</b> <i>Chest freezers</i>	
<u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> - 80 °C a - 20 °C (Incertidumbre: $\pm 0,15$ °C) > - 20 °C a 0 °C (Incertidumbre: $\pm 0,05$ °C)  <u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> - 80 °C a - 20 °C (Incertidumbre: $\pm 1,5$ °C) > - 20 °C a 0 °C (Incertidumbre: $\pm 0,51$ °C)  <u>Estudio de indicación de temperatura:</u> - 80 °C a - 20 °C (Incertidumbre: $\pm 2,0$ °C) > - 20 °C a 0 °C (Incertidumbre: $\pm 0,65$ °C)	Procedimiento interno PNT-31  NOTA: Las incertidumbres corresponden a medidas realizadas sin carga
<b>REFRIGERADORES</b> <i>Refrigerators</i>	
<u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> 0 °C a 20 °C (Incertidumbre: $\pm 0,05$ °C)  <u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> 0 °C a 20 °C (Incertidumbre: $\pm 0,31$ °C)  <u>Estudio de indicación de temperatura:</u> 0 °C a 20 °C (Incertidumbre: $\pm 0,50$ °C)	Procedimiento interno PNT-31  NOTA: Las incertidumbres corresponden a medidas realizadas sin carga
<b>HORNOS</b> <i>Ovens</i>	
<u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> 150 °C a 270 °C (Incertidumbre: $\pm 0,10$ °C)  <u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> 150 °C a 270 °C (Incertidumbre: $\pm 1,3$ °C)  <u>Estudio de indicación de temperatura:</u> 150 °C a 270 °C (Incertidumbre: $\pm 2,6$ °C)	Procedimiento interno PNT-31  NOTA: Las incertidumbres corresponden a medidas realizadas sin carga

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 10 de fecha 12/06/2020