Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης

Παράρτημα F1/A15 του Πιστοποιητικού Αρ. **195**-10

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Δοκιμών

της

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ Ε.Π.Ε.

«ΣΥ.ΔΙ.Π.Ε. Ε.Π.Ε. - QACS Ltd.»

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
1. Καλλυντικά	1. Δοκιμή αποτελεσματικότητας της συντήρησης, Preservation Efficacy Test (Challenge test). *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 5.1.3 ISO 11930:2019/Amd 1:2022
	2α. Δοκιμή καταμέτρησης ολικής αερόβιας χλωρίδας σε μη αποστειρωμένα προϊόντα	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 2.6.12
	2β. Δοκιμή καταμέτρησης ολικής αερόβιας χλωρίδας σε καλλυντικά προϊόντα	ISO 21149:2017/Amd 1:2022
	3α. Δοκιμή καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων σε μη αποστειρωμένα προϊόντα	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 2.6.12
	3β. Δοκιμή καταμέτρησης Ζυμών και Μυκήτων σε καλλυντικά προϊόντα	ISO 16212:2017/Amd 1:2022
	4α. Δοκιμή ανίχνευσης *Escherichia coli* σε μη αποστειρωμένα προϊόντα	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 2.6.13
	4β. Δοκιμή ανίχνευσης *Escherichia coli* σε καλλυντικά προϊόντα	ISO 21150:2015/Amd 1:2022
	5α. Δοκιμή ανίχνευσης *Pseudomonas aeruginosa* σε μη αποστειρωμένα προϊόντα	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 2.6.13
	5β. Δοκιμή ανίχνευσης *Pseudomonas aeruginosa* σε καλλυντικά προϊόντα	ISO 22717:2015/Amd 1:2022
	6α. Δοκιμή ανίχνευσης *Staphylococcus aureus* σε μη αποστειρωμένα προϊόντα	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 2.6.13
	6β. Δοκιμή ανίχνευσης *Staphylococcus aureus* σε καλλυντικά προϊόντα	ISO 22718:2015/Amd 1:2022
	7α. Δοκιμή ανίχνευσης Candida albicans σε μη αποστειρωμένα προϊόντα	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τρέχουσα έκδοση, Κεφ. 2.6.13

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
1. Καλλυντικά (συνέχεια)	7β. Δοκιμή ανίχνευσης Candida albicans σε καλλυντικά προϊόντα	ISO 18416:2015/Amd 1:2022
	8. Δοκιμή ανίχνευσης *Burkholderia cepacia* complex	USP 60
2. Απολυμαντικά και αντισηπτικά	1. Αξιολόγηση απολυμαντικής δράσης	EN 14885:2022
	2. Ποσοτικές δοκιμές εναιωρήματος (Phase 1 & phase 2, step 1)	EN 1040:2005
		EN 1276:2019
		EN 1650:2019
		EN 1656:2019
		EN 13624:2021
		EN 13727:2012+A2:2015
		EN 1657:2024
		EN 13704:2018
		EN 14476:2025
	3. Ποσοτικές δοκιμές σε πορώδεις ή μη-πορώδεις επιφάνειες με ή χωρίς μηχανική δράση, (Phase 2, step 2)	EN 13697:2023
		EN 14561:2006
		EN 14562:2006
		EN 16615:2015
		EN 14349:2025
		EN 16438:2014
		EN 17387:2021
		EN 16777:2018
	4. Αποτελεσματικότητα υγιεινής πλύσης χεριών - (phase 2/step 2)	EN 1499:2013
	5. Αποτελεσματικότητα υγιεινής πλύσης χεριών με χρήση gel - (phase 2/step 2)	EN 1500:2013
	6. Αποτελεσματικότητα απολύμανσης χεριών για χειρουργική χρήση (phase 2/step 2)	EN 12791:2016+A1:2017
Βιολογικές - Μοριακές δοκιμές		
1. Αποικίες μικροοργανισμών προερχόμενες από Τρόφιμα, Φάρμακα, Καλλυντικά ή Περιβαλλοντικά Δείγματα	Ταυτοποίηση μικροοργανισμών σε επίπεδο είδους	Sanger Sequencing βασισμένο στα: MM09A2E_Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine 2nd edition MM18Ed2E_Interpretive Criteria for Identification of Bacteria Fungi by Targeted DNA Sequencing
		Maldi TOF βασισμένο σε: M58 Methods for the identification of cultured microorganisms using matrix-assisted laser desorption/ ionization time-of-flight mass

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
		spectrometry
2. Μικροοργανισμοί προερχόμενοι από Τρόφιμα, Φάρμακα, Καλλυντικά ή Περιβαλλοντικά Δείγματα	Προφίλ μικροοργανισμών σε επίπεδο είδους	NGS method based on Oxford Nanopore's sequencing technology
3. Τρόφιμα, Καλλυντικά	Μέθοδος ανίχνευσης για παρουσία DNA χοιρινού, HALAL	Real Time PCR βασισμένη σε: Sure Food Animal ID Pork Sens Plus kit of CONGEN, DNA extraction by using Nucleospin Food Kit
4. Τρόφιμα, Καλλυντικά	Μέθοδος ανίχνευσης για παρουσία ζωικού DNA (vegan test)	Real Time PCR βασισμένη σε Rojas et al. 2010, DNA extraction by using Nucleospin Food Kit
5. Τρόφιμα	Ταυτοποίηση ζώων, φυτών και ψαριών σε επίπεδο είδους μέσω Sanger sequencing (DNA barcoding)	Sanger Sequencing βασισμένη σε: Meyer C. 2003, DNA extraction by using Nucleospin Food Kit

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις – Αντιγόνης 1, 14451, Μεταμόρφωση**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Δ. Μελισσός, S. Simpson, Γ. Λαγιόπουλος, Β. Μπελετσιώτης, Α. Σταθόπουλος, Ε. Στάμου**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο, με ημερομηνία 04.08.2025.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **195**-10, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, έχει ανανεωθεί μέχρι τις 08.03.2030.

Αθήνα, 13 Φεβρουαρίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.