

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. S-264

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 364/9420/2021/1 zo dňa 04.08.2021 osvedčuje, že

CHIRANA T.Injecta, a. s. **Mikrobiologické laboratórium**

Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá

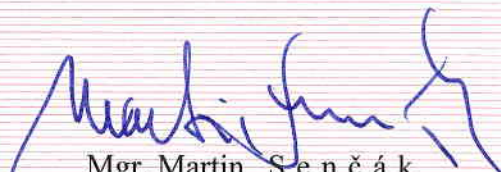
IČO: 36 794 619

je spôsobilé vykonávať mikrobiologické, biologické a fyzikálne skúšky zdravotníckych pomôcok, injekčných a infúzných roztokov, odbery vzoriek a analýzy ovzdušia v čistých klimatizovaných priestoroch a odtlačkov/sterov z povrchov, plôch, predmetov a zariadení podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

*Spôsobilosť vykonávať skúšky nestranne a dôveryhodne akreditovaná osoba preukazuje plnením požiadaviek normy **ISO/IEC 17025: 2017**.*

Akreditácia udelená dňa 05.11.2021 platí do 05.11.2026.

Bratislava 04.08.2021



Mgr. Martin **S e n ě á k**
riaditeľ

Príloha k rozhodnutiu č. 364/9420/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-264 zo dňa 04.08.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia**Rozsah akreditácie**

Názov akreditovaného subjektu: **CHIRANA T.Injecta, a.s.**
Mikrobiologické laboratórium
Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Zdravotnícke pomôcky Injekčné a infúzne roztoky	Sterilita	Kultivačná metóda (Kvalitatívna skúška)	EuPh 2.6.1 (SOP 4420)	SL
2.		Biozáťaž	Kultivačná metóda (Kvantitatívna skúška)	EN ISO 11737-1,2 (SOP 4421)	SL
3.		Bakteriálne endotoxíny	Gélová metóda (Kvalitatívna skúška)	EuPh 2.6.14 (SOP 4430)	Limitný test
4.		Častice v roztoku	Optická metóda (Kvantitatívna skúška)	EuPh 2.9.19 (SOP 4438)	SL
5.	Ovzdušie v čistých a klimatizovaných h priestoroch	Počet aerosólových častíc		EN ISO 14644 časť 1-5, 7 (SOP 4441)	VSM
6.	Odtlačky/ stery z povrchov predmetov a zariadení	Mikrobiálna kontaminácia ovzdušia	Kultivačná metóda (Kvantitatívna skúška)	EN 17141 (SOP 4439)	OVM
7.		Mikrobiálna kontaminácia povrchov		EN 17141 (SOP 4439)	OVM

POZNÁMKY:

SL - výkon skúšky v laboratóriu

VSM - výkon skúšky na mieste

OVM - odber vzoriek na mieste

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium uskutočňuje odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Miesto odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1.	Ovzdušie	Výkon skúšky – položka 5	Ovzdušie v čistých a klimatizovaných priestoroch	Bodový odber	EN ISO 14644-1 (SOP 4440, SOP 4441)	
2.		Výkon skúšky – položka 6			EN 17141 (SOP 4439, SOP 4440)	
3.	Odtlačky/ stery z povrchov, plôch, predmetov a zariadení	Výkon skúšky - položka 7	Povrchy predmetov, zariadení a plôch	Odtlačková/ sterová metóda	EN 17141 (SOP 4439, SOP 4440)	

