



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 384/2024

ITEST plus, s.r.o.
se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČO 62061828

pro zkušební laboratoř č. 1678
Kontrolní laboratoř ITEST plus

Rozsah udělené akreditace:

Mikrobiologické monitorování čistých prostor při výrobě zdravotnických prostředků; zkoušky na přítomnost endotoxinů a zkoušky sterility, mikrobiální kontaminace zdravotnických prostředků (bioburden) vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018


Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 88/2023 ze dne 27. 2. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **27. 2. 2028**

V Praze dne 13. 8. 2024



v.2. 
Ing. Jan Velíšek
ředitel odboru zkušebních
a kalibračních laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 384/2024 ze dne: 13. 8. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

ITEST plus, s.r.o.

objekt číslo 1678, Kontrolní laboratoř ITEST plus
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové

Pracoviště zkušební laboratoře:

- 1. Kontrolní laboratoř HK** Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03
Hradec Králové
- 2. Kontrolní laboratoř BV** Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče

Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (zdrojová literatura) jsou uvedeny v části „Upřesnění rozsahu akreditace“.

1. Kontrolní laboratoř HK

Zkoušky:

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu / metody	Identifikace zkušební postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
1	Stanovení bakteriálních endotoxinů, kvantitativní metoda Kinetická turbidimetrická metoda	SOP-K.5.01 (Ph. Eur. čl. 2.6.14, Metoda C; USP <85>; ČSN EN ISO 10993-12; ANSI/AAMI ST72)	Zdravotnické prostředky	-
2	Stanovení bakteriálních endotoxinů, limitní zkouška Gelová metoda	SOP-K.5.02 (Ph. Eur. čl. 2.6.14, Metoda A; USP <85>; ČSN EN ISO 10993-12; ANSI/AAMI ST72)	Zdravotnické prostředky	-
3	Odhad populace mikroorganismů (bioburden) kultivačně (Žluč tolerantní G ⁻ bakterie, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i>)	SOP-K.4.11 (ČSN EN ISO 11737-1; Ph. Eur. čl. 2.6.12, čl. 2.6.13; USP <61>; USP <62>)	Zdravotnické prostředky	-
4	Stanovení mikrobiologické kontaminace (monitoring) kultivačně - aeroskop - spady - stěry - otisky povrchů - otisky prstů	SOP-K.8.01, kap. 4.1.1.1; SOP-K.8.01, kap. 4.1.2.1; SOP-K.8.01, kap. 4.2.1; SOP-K.8.01, kap. 4.3.1.1; SOP-K.8.01, kap. 4.3.2.1	Čisté prostory	-

¹ v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

² u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn).

³ laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 384/2024 ze dne: 13. 8. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

ITEST plus, s.r.o.

objekt číslo 1678, Kontrolní laboratoř ITEST plus
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové

Upřesnění rozsahu akreditace:

Pořadové číslo zkoušky	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (zdrojová literatura)
4	Ph. Eur. čl. 2.6.12, čl. 2.6.13; ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141

Vzorkování:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku ¹	Předmět odběru	Stupně volnosti ³
1	Odběry vzorků vzduchu - aeroskop - spady	SOP-K.8.01, kap. 4.1.1; SOP-K.8.01, kap. 4.1.2	Čisté prostory	-
2	Odběry vzorků z povrchů - stěry - otisky povrchů - otisky prstů - otisky oděvů	SOP-K.8.01, kap. 4.2; SOP-K.8.01, kap. 4.3.1; SOP-K.8.01, kap. 4.3.2; SOP-K.8.01, kap. 4.3.3	Čisté prostory	-

¹ u datovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

Upřesnění rozsahu akreditace:

Pořadové číslo vzorkování	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (zdrojová literatura)
1, 2	ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 384/2024 ze dne: 13. 8. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

ITEST plus, s.r.o.

objekt číslo 1678, Kontrolní laboratoř ITEST plus
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové

2. Kontrolní laboratoř BV

Zkoušky:

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu / metody	Identifikace zkušební postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
1	Zkouška na sterilitu kultivačně	SOP-K.1.01 (Ph. Eur. čl. 2.6.1; ČSN EN ISO 11737-2; USP <71>)	Zdravotnické prostředky	-
2	Odhad populace mikroorganismů (bioburden) kultivačně (Žluč tolerující G ⁻ bakterie, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i>)	SOP-K.4.11 (ČSN EN ISO 11737-1; Ph. Eur. čl. 2.6.12, čl. 2.6.13; USP <61>; USP <62>)	Zdravotnické prostředky	-
3	Stanovení mikrobiologické kontaminace (monitoring) kultivačně - aeroskop - spady - stěry - otisky povrchů - otisky prstů	SOP-K.8.01, kap. 4.1.1.1; SOP-K.8.01, kap. 4.1.2.1; SOP-K.8.01, kap. 4.2.1; SOP-K.8.01, kap. 4.3.1.1; SOP-K.8.01, kap. 4.3.2.1	Čisté prostory	-

¹ v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

² u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn).

³ laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Pořadové číslo zkoušky	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (zdrojová literatura)
3	Ph. Eur. čl. 2.6.12, čl. 2.6.13; ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141

Vysvětlivky:

SOP Standardní operační postup
Ph. Eur. Evropský lékopis
USP Americký lékopis
AAMI Asociace pro rozvoj lékařské přístrojové techniky
ANSI Americký národní normalizační institut

