



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. 88/2023

ITEST plus, s.r.o.
se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ 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.: 40/2022 ze dne 31. 1. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 27. 2. 2023



Ing. Jan Velíšek
Ing. Jan Velíšek
ředitel odboru zkušebních a kalibračních laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 88/2023 ze dne: 27. 2. 2023**

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 | Bílá Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče |

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; (Ph. Eur. čl. 2.6.12, čl. 2.6.13; VYR-36; ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141) | Čisté prostory | - |

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



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 88/2023 ze dne: 27. 2. 2023**

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 u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn).
- ³ laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

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; (ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141) | 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; (ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141) | 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)



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 88/2023 ze dne: 27. 2. 2023**

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; (Ph. Eur. čl. 2.6.12, čl. 2.6.13; VYR-36; ČSN EN ISO 14698-1; ČSN EN ISO 14698-2; ČSN EN 17141) | 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 vydání uvedeného postupu (včetně všech změn).

³ laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Vysvětlivky:

SOP - Standardní operační postup

Ph. Eur. - Evropský lékopis

USP - Americký lékopis

ANSI/AAMI ST72 - Bacterial Endotoxins – Test Methodologies, Routine Monitoring

VYR – Pokyny pro správnou výrobní praxi

