

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Общество с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «ЦЕНТР ВАЛИДАЦИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ»

наименование испытательной лаборатории (центра)

445037, Самарская область, г. Тольятти, ул. Фрунзе, 14Б, офис 119Д, 119Е.

адрес места осуществления деятельности

На соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий/частные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2 ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.1	3 Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений	4 -	5 -	6 Перепад давления	7 (0 - 2000) Па
2	ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.2	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.	-	-	Скорость воздушных потоков Расход воздуха	(0,1 - 20,0) м/с (1 - 5000) м³/ч

3	ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.3.3.2	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.	-	-	Направление (визуализация) потока воздуха	Без завихрений/с завихрениями Однонаправленный/неоднонаправленный
4	ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.4	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.	-	-	Время восстановления	(1 - 100) мин
5	ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.5	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.	-	-	Температура	От -30 до +50 °С
6	ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.6	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.	-	-	Влажность	(5 - 95) %

7	ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.7.3	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства. Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	-	-	Целостность системы фильтрации	Целостность нарушена/целостность не нарушена
8	ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, В.7.4	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. комплексы оборудования для чистых и особо чистых помещений Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	-	-	Утечка фильтров, установленных в воздуховоды или кондиционеры	Утечка обнаружена/утечка не обнаружена
9	ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.8.2.1	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.	-	-	Герметичность	Герметичность нарушена/герметичность не нарушена
10	ГОСТ Р ИСО 14644-3 Приложение В, В.11	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. оборудование для	-	-	Разделение зон	(0 - 10 ⁸) частиц/м ³

		чистых помещений, ламинарные зоны (боксы), изолирующие устройства.						
11	ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. комплексы оборудования для чистых и особо чистых помещений Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	-	-	Концентрация аэрозольных частиц	(0 - 10 ⁸) частиц/м ³		
12	РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 года N 77 Об утверждении Правил надлежной производственной практики Евразийского экономического союза Приложение 1, п.4	Чистые помещения и чистые зоны, в т.ч. комплексы оборудования для чистых и особо чистых помещений Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	-	-	Класс чистоты воздуха	Класс A/класс B/класс C/класс D		
13	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение G	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса Шкафы вытяжные	-	28.25.14.119	Скорость потока воздуха	(0,1 - 20,0) м/с		
					Расход воздуха	(1 - 3500) м ³ /ч		
14	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение H	Боксы микробиологической	-	28.25.14.119	Однородность скорости воздушных потоков	(±100) %		

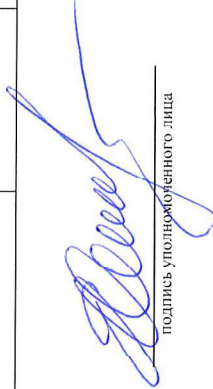
		безопасности I, II, III класса				(отклонение от среднего значения)	Соответствует/ не соответствует
15	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение D	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	28.25.14.119	-	Защитная эффективность/целостность (герметичность, утечка/ протек) установленных НЕРА фильтров	(0,000005 - 15) %	
16	СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.5)	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса Приточно-вытяжные системы вентиляции	28.25.14.119	-	Защитная эффективность/целостность (герметичность, утечка/ протек) установленных НЕРА фильтров	Защитная эффективность (целостность) нарушена/ Защитная эффективность (целостность) не нарушена	
17	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение В	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	28.25.14.119	-	Герметичность корпуса (испытание на утечку)	Герметичен/не герметичен	
18	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение А.3	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	28.25.14.119	-	Уровень звука (шума)	(30 - 100) дБ	
19	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение А.11	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	28.25.14.119	-	Температура, разница температур	От -20 до +60 °С	
20	ГОСТ Р ЕН 12469 Приложение А.2	Боксы микробиологической безопасности I, II, III класса	28.25.14.119	-	Освещенность рабочей поверхности	(0,1 - 99999) лк	

21	ГОСТ Р ЕН 12469 (п.7.2.)	Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса	28.25.14.119	-	Проверка сигналов опасности	Активируется / не активируется
22	ГОСТ 24940 п. 6.1.5	Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса Боксы для ПЦР диагностики Чистые помещения и чистые зоны	-	-	Освещенность рабочей поверхности	(0,1 - 99999) лк
23	СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.1, п.10.2.3)	Боксы микробиологической безопасности I,II,III класса	28.25.14.119	-	Средняя скорость входящего потока	(0,1 - 2,0) м/с
24	СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.2)	Боксы микробиологической безопасности II класса	28.25.14.119	-	Средняя скорость нисходящего потока Однородность нисходящего потока	(0,1 - 5,0) м/с (±100) %
25	СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.2.4)	Боксы микробиологической безопасности III класса	28.25.14.119	-	Расход воздуха	(0,005 - 0,9) м ³ /с (1 - 3500) м ³ /ч
26	СанПиН 3.3686-21 (СП 1.3.3118-13, Приложение 9, п.10.1)	Боксы микробиологической безопасности I класса Боксы микробиологической безопасности II класса	28.25.14.119	-	Направление потоков	Входящий вдоль всего рабочего проема: да/нет (соответствует/не соответствует) Входящий вдоль всего сечения рабочего проема, нисходящий по всему сечению камеры бокса: да/нет

							(соответствует/не соответствует) (1 - 100000) мВт/м ²
27	ГОСТ Р 8.759	УФ-излучатели, в т.ч. в боксах микробиологической безопасности I, II, III классов и ПЦР-боксах	-	-	-	Энергетическая освещенность УФ-С излучением	(1 - 100000) мВт/м ²
28	ГОСТ Р 52539, п. 7.2	Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений	-	-	-	Расход воздуха	(10 - 4000) м ³ /ч на I воздухоораспределитель
29	ГОСТ Р 52539, п. 7.3	Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений	-	-	-	Кратность воздухообмена	(0 - 1000) ч ⁻¹
30	ГОСТ Р 52539, п. 7.7	Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений	-	-	-	Скорость потока воздуха	(0,1 - 5,0) м/с
						Скорость вытесняющего потока воздуха	(0,1 - 20,0) м/с

31	ГОСТ Р 52539, п. 7.4	Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений	-	-	Концентрация частиц	(1 - 1,4·10 ⁸) м ⁻³
32	ГОСТ Р 52539, п.7.8	Воздух в лечебных учреждениях: чистых помещениях и чистых зонах, в т.ч. комплексах оборудования для чистых и особых чистых помещений	-	-	Температура	(0 - 50) °С
					Влажность	(10 - 95) %

Директор ООО ИЛ «ЦВС»
должность, уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

Е.Ю. Старокожев
инициалы, фамилия уполномоченного лица