

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Отдел валидации Общества с ограниченной ответственностью «Испытательная лаборатория БиоСтатус»

наименование испытательной лаборатории (центра)

620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, Заводоуправление, ул. Альпинистов, д. 57, литер Ш, офис 8

адрес места осуществления деятельности

№ 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	3	4	5	6	7
1.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение G	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	28.25.14.119 32.50	-	Скорость воздушного потока	0,1 – 20 м/с
					Расход воздуха	-
2	ГОСТ 12.3.018-79	Системы вентиляционные	29.32.30.260	-	Скорость потока	0,1 – 20 м/с
					Объемный расход	-
3.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение H	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	28.25.14.119 32.50	-	Однородность скорости воздушного потока (отклонение от среднего значения скорости)	от -20 до +20 %
					Направление воздушного потока	-
4.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение D	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	28.25.14.119 32.50	-	Целостность установленных НЕРА фильтров для выявления проскока (утечки)	10 ⁻⁸ - 10 ² %
					Концентрация аэрозольных частиц	10 – 3,5 · 10 ⁶ дм ⁻³

1	2	3	4	5	6	7
5.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.6.3	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	28.25.14.119 25.11.23.119 32.50 28.25.14.111 28.25.30.110	-	Целостность системы фильтрации (коэффициент проскока)	$10^{-8} - 10^2 \%$
					Концентрация аэрозольных частиц	$10 - 3,5 \cdot 10^6 \text{ дм}^{-3}$
6.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.6.4	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	28.25.14.119 25.11.23.119 32.50 28.25.14.111 28.25.30.110	-	Целостность системы фильтрации (коэффициент проскока)	$10^{-8} - 10^2 \%$
					Концентрация аэрозольных частиц	$10 - 3,5 \cdot 10^6 \text{ дм}^{-3}$
7.	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017;	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	28.25.14.119 25.11.23.119 32.50	-	Концентрация аэрозольных / взвешенных в воздухе частиц с эквивалентными размерами 0,3-5,0 мкм	$1000 - 3,5 \cdot 10^7 \text{ м}^{-3}$
					Класс чистоты воздуха	1 ИСО – 9 ИСО
8.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.1	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	28.25.14.119 25.11.23.119 32.50	-	Концентрация аэрозольных / взвешенных в воздухе частиц с эквивалентными размерами 0,3-5,0 мкм	$1000 - 3,5 \cdot 10^7 \text{ м}^{-3}$
					Класс чистоты воздуха	1 ИСО – 9 ИСО
9.	ГОСТ 24940-2016	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов.	28.25.14.119 25.11.23.119 32.50	-	Освещенность	50 - 99999 лк
10.	ГОСТ Р 8.760-2011	Изолирующие устройства. Чистые помещения и чистые зоны. Боксы для ПЦР-диагностики.			Энергетическая освещенность ультрафиолетового излучения	1,0 - 20000 мВт/м ²
11.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение К	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	28.25.14.119 32.50	-	Проверка сигналов тревоги	-
12.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.4	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	28.25.14.119 32.50	-	Скорость воздушного потока	0,1 - 20 м/с
					Расход воздуха	-
					Кратность воздухообмена	0 - 1000 ч ⁻¹

1	2	3	4	5	6	7
13.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.4.2	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства с однонаправленным потоком			Однородность скорости воздушного потока (отклонение от среднего значения скорости)	от -20 до +20 %
13.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.5	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	28.25.14.119 32.50	-	Перепад давления	0 - 10000 Па
15.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.9				Влажность	5 - 95 %
16.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Приложение В.8				Температура	от -20 до +50 °С
17.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.1	Боксы микробиологической безопасности I класса	28.25.14.119 32.50	-	Средняя скорость входящего потока	0,1 - 20 м/с
18.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.2	Боксы микробиологической безопасности II класса	28.25.14.119 32.50	-	Средняя скорость нисходящего потока	0,1 - 20 м/с
					Однородность нисходящего потока	от -20 до +20 %
19.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.3				Средняя скорость входящего потока	0,1 - 20 м/с
20.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.4	Боксы микробиологической безопасности III класса	28.25.14.119 32.50	-	Средняя скорость входящего потока через перчаточный порт	0,1 - 20 м/с
					Удельный расход входящего потока воздуха	-
21.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.5.1	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	28.25.14.119 32.50	-	Защитная эффективность фильтра	отсутствие / наличие утечек
22.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.5.2				Защитная эффективность фильтра (коэффициент проскока)	10 ⁻⁸ - 10 ² %
23.	СП 1.3.3118-13 Приложение 9	Фильтры для очистки воздуха	28.25.14.111	-	Коэффициент проскока	10 ⁻⁸ - 10 ² %
					Перепад давления (сопротивление)	0 - 1000 Па

Директор ООО ИЛ БиоСтатус

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

С.И. Трофимчук

инициалы, фамилия уполномоченного лица