



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. 589/2022

BMT Medical Technology s.r.o.
se sídlem Cejl 157/50, Zábrdovice, 602 00 Brno, IČ 46346996

pro zkušební laboratoř č. **1325**
Zkušební laboratoř parních a horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky

Rozsah udělené akreditace:

Zkoušky parních a horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky 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.: 432/021 ze dne 10. 8. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **23. 3. 2025**

V Praze dne 6. 12. 2022



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

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

BMT Medical Technology s.r.o.

Zkušební laboratoř parních a horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky
Cejl 157/50, Zábrdovice, 602 00 Brno

Zkoušky:

| Pořadové číslo ¹ | Přesný název zkušebního postupu / metody | Identifikace zkušebního postupu / metody ² | Předmět zkoušky |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1* | Zkouška pronikání vzduchu | QPP 10-52 (ČSN EN 285+A1, čl. 18, ČSN EN 13060+A1, čl. 10.2) | Parní sterilizátory |
| 2* | Termometrická zkouška | QPP 10-53 (ČSN EN 285+A1, čl. 16) | Parní sterilizátory |
| 3* | Zkouška dynamiky tlaku v komoře | QPP 10-54 (ČSN EN 285+A1, čl. 22, ČSN EN 13060+A1, čl. 10.3) | Parní sterilizátory |
| 4* | Zkouška suchosti vsázky | QPP 10-55 (ČSN EN 285+A1, čl. 20) | Parní sterilizátory |
| 5* | Měření teplotního profilu v prázdné komoře | QPP 10-56 (ČSN EN 554:1996, čl. 5.2, VYR-34, čl. 2.1) | Parní sterilizátory |
| 6* | Měření distribuce teploty v komoře se vsázkou | QPP 10-57 (ČSN EN 554:1996, čl. 5.3, VYR-34, čl. 2.1) | Parní sterilizátory |
| 7* | Měření teploty | QPP 10-27 (ČSN EN IEC 60068-3-5 ed. 2, DIN 12 880) | Horkovzdušné sterilizátory, přístroje teplotní techniky |
| 8* | Měření teplotního profilu v prázdné komoře | QPP 10-91 (VYR-34, čl. 2.2) | Horkovzdušné sterilizátory, přístroje teplotní techniky |
| 9* | Měření distribuce teploty v komoře se vsázkou | QPP 10-98 (VYR-34, čl. 2.2) | Horkovzdušné sterilizátory, přístroje teplotní techniky |
| 10* | Měření teploty a vlhkosti | QPP 10-50 (ČSN EN IEC 60068-3-6 ed. 2, DIN 12 880) | Přístroje teplotní techniky (klimatické komory) |

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)

Vysvětlivky:

QPP - Pracovní postup BMT Medical Technology s.r.o.
VYR - Pokyn SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv)
DIN - německá technická norma

