ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

**Испытательная лаборатория общества с ограниченной ответственностью «КлинМет» (ИЛ
ООО «КлинМет»)**

наименование испытательной лаборатории

**1. 308025, РОССИЯ, Белгородская область, город Белгород, улица Сумская, дом 168,
офис 309.**

адреса мест 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

308025, РОССИЯ, Белгородская область, город Белгород, улица Сумская, дом 168, офис 309.

адреса мест осуществления деятельности

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1. Испытания (исследования), измерения продукции						
1.1.	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение G; Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрования или очистки воздуха прочие (Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса); Шкафы вытяжные;); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Скорость воздушных потоков	- от 0,1 до 20 (м/с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.		группировки (Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса); Шкафы вытяжные);			Расход воздуха	- от 10 до 5000 (м³/ч) от 0,003 до 1,39 (м³/с)
1.2.	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение Н; Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрования или очистки воздуха прочие (Боксы микробиологической безопасности (I, II класса)); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности (I, II класса));	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Направление (визуализация) воздушных потоков	подтверждено/не подтверждено однаправленный/неоднаправленный изменяется/не изменяется наблюдается/не наблюдается наличие/отсутствие устойчиво/неустойчиво стабильна/не стабильна выявлено/не выявлено -
					Однородность скорости воздушных потоков	соответствует/не соответствует однородный/не однородный -
1.3.	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение D; Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрования или очистки воздуха прочие (Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса)); Изделия медицинские, в том	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Герметичность (целостность) установленных НЕРА фильтров для выявления проскока (утечки)	обнаружено/не обнаружено герметично/не герметично -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.3.		числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса));				
1.4.	Testo 440 – Прибор для измерения климатических параметров. Руководство по эксплуатации;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрации или очистки воздуха прочие (Боксы микробиологической безопасности (III класса); ПЦР-боксы); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности (III класса); ПЦР-боксы); Фильтры для очистки воздуха (Фильтры систем вентиляции);	28.25.14.119;32.50.50.190;28.25.14.111	-	Разряжение в рабочей камере (перепад давления)	- от 0 до 25 (гПа)
					Расход воздуха	- от 1 до 500 (м³/ч)
1.5.	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение А.2;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрации или очистки воздуха прочие (Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса)); Изделия медицинские, в том	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Освещенность рабочей поверхности	- от 10 до 99990 (лк)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.5.		числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса));				
1.6.	ГОСТ Р 8.759;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Лампы ультрафиолетовые (УФ-излучатели в т.ч. в боксах микробиологической безопасности (I, II, III класса), ламинарных боксах (укрытиях), ПЦР-боксах);	27.40.15.120	-	Энергетическая освещённость (в спектральном диапазоне УФ-С)	- от 10 до 200000 (мВт/м ²)
1.7.	ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, п. В.7;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрования или очистки воздуха прочие (Ламинарные боксы (укрытия); Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса); Чистые зоны и чистые помещения); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Ламинарные боксы (укрытия); Боксы микробиологической безопасности (I, II, III класса); Чистые зоны и	28.25.14.119;32.50.50.190;28.25.14.111	-	Испытание герметичности (целостности) установленной системы фильтрации, контроль утечек	герметично/не герметично обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.7.		чистые помещения;); Фильтры для очистки воздуха (Фильтры систем вентиляции;);				
1.8.	ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, п. В.2;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрования или очистки воздуха прочие (Ламинарные боксы (укрытия); Чистые зоны и чистые помещения;); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Ламинарные боксы (укрытия); Чистые зоны и чистые помещения;);	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Скорость воздушных потоков	- от 0,1 до 20 (м/с)
					Однородность скорости воздушных потоков	- от 0 до 100 (%)
					Максимальное отклонение скорости воздушных потоков	- от -100 до +100 (%)
					Расход воздуха	- от 10 до 5000 (м³/ч)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.8.					Кратность воздухообмена	- от 0 до 10000 (1/ч)
1.9.	ГОСТ Р ИСО 14644-3, Приложение В, п. В.3;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрации или очистки воздуха прочие (Ламинарные боксы (укрытия); Чистые зоны и чистые помещения;); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Ламинарные боксы (укрытия); Чистые зоны и чистые помещения;);	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Направление (визуализация) потока воздуха	подтверждено/не подтверждено -
1.10.	ГОСТ Р ИСО 14644-1;Технический контроль состояния ;технический контроль состояния	Оборудование и установки для фильтрации или очистки воздуха прочие (Ламинарные боксы (укрытия); Боксы микробиологической безопасности (II, III класса); Чистые зоны и чистые помещения;); Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Ламинарные	28.25.14.119;32.50.50.190	-	Класс чистоты воздуха	- от 4 до 9 (класс)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.		боксы (укрытия); Боксы микробиологической безопасности (II, III класса); Чистые зоны и чистые помещения.);				

Директор ООО "КлинМет"

должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

подпись уполномоченного лица

В.Н. Славков

инициалы, фамилия уполномоченного лица