

Certifikát

Potvrzujeme, že systém managementu společnosti:

ITEST plus, s.r.o.

Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, Česko

byl schválen společností LRQA podle následujících standardů:

ČSN EN ISO 13485:2016

Číslo schválení: ISO 13485 – 0058035

Tento certifikát je platný pouze ve spojení s přílohou certifikátu označenou stejným číslem, kde je uveden seznam certifikovaných míst.

Rozsah certifikace je uplatněn na:

Provádění biologických a mikrobiologických zkoušek pro zákazníky vyrábějící zdravotnické prostředky.
Zkouška na sterilitu, stanovení bakteriálních endotoxinů, stanovení populace mikroorganismů (bioburden), stanovení mikrobiologické kontaminace prostředí (monitoring), odběry vzorků vzduchu – aeroskop, spady, odběry vzorků z povrchů – stěry, otisky.

Výroba a prodej diagnostických prostředků in vitro pro mikrobiologii:
Diagnostické disky, cukerné diagnostické tablety, Antimykotické disky, Latexaglutinační diagnostické soupravy, ostatní diagnostické disky, diagnostická séra pro sklíčkovou aglutinaci



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Vystaveno v: LRQA Limited



0001

Příloha certifikátu

Provozovny	Činnosti
<p>ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, Česko</p>	<p>ČSN EN ISO 13485:2016 Provádění biologických a mikrobiologických zkoušek pro zákazníky vyrábějící zdravotnické prostředky. Zkouška na sterilitu, stanovení bakteriálních endotoxinů, stanovení populace mikroorganismů (bioburden), stanovení mikrobiologické kontaminace prostředí (monitoring), odběry vzorků vzduchu – aeroskop, spady, odběry vzorků z povrchů – stěry, otisky.</p> <p>Výroba a prodej diagnostických prostředků in vitro pro mikrobiologii: Diagnostické disky, cukerné diagnostické tablety, Antimykotické disky, Latexaglutinační diagnostické soupravy, ostatní diagnostické disky, diagnostická séra pro sklíčkovou aglutinaci</p>
<p>ITEST plus, s.r.o. Bílé Vchýně 10 Vápno u Přelouče, Česko</p>	<p>ČSN EN ISO 13485:2016 Provádění biologických a mikrobiologických zkoušek pro zákazníky vyrábějící zdravotnické prostředky Zkouška na sterilitu, stanovení bakteriálních endotoxinů, stanovení populace mikroorganismů (bioburden), stanovení mikrobiologické kontaminace prostředí (monitoring), odběry vzorků vzduchu – aeroskop, spady, odběry vzorků z povrchů – stěry, otisky.</p>



0001