

**ПРИКАЗ**

от «27» января 2022 г.

№ ПК1-217

Уникальный номер записи об аккредитации  
в реестре аккредитованных лиц

RA.RU.210B63

**Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)/медицинской  
лаборатории**Отдел валидации Общества с ограниченной ответственностью «Испытательная лаборатория БиоСтатус»

наименование испытательной лаборатории (центра)/медицинской лаборатории

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

адрес места осуществления деятельности

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

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего требования к компетентности испытательных и калибровочных 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	3	4	5	6	7
1.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение G	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	-	-	Скорость воздушного потока	0,1 – 20 м/с
					Расход воздуха	-
2	ГОСТ 12.3.018-79	Системы вентиляционные	-	-	Скорость потока	0,1 – 20 м/с
					Объемный расход	-

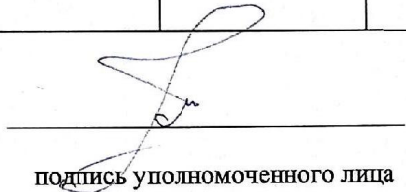
1	2	3	4	5	6	7
3.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение Н	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	-	-	Однородность скорости воздушного потока (отклонение от среднего значения скорости)/Нисходящий поток, входящий поток	-
					Направление воздушного потока	Соответствует/ Не соответствует
4.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение D	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	-	-	Целостность установленных HEPA фильтров для выявления проскока (утечки)	$10^{-8} - 10^2 \%$
					Концентрация аэрозольных частиц	$1 - 3,5 \cdot 10^6 \text{ дм}^{-3}$
5.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.7.3	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства, фильтры вентиляционные	-	-	Целостность системы фильтрации (коэффициент проскока)	$10^{-8} - 10^2 \%$
					Концентрация аэрозольных частиц	$1 - 3,5 \cdot 10^6 \text{ дм}^{-3}$
6.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.7.4	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства, фильтры вентиляционные	-	-	Целостность системы фильтрации (коэффициент проскока)	$10^{-8} - 10^2 \%$
					Концентрация аэрозольных частиц	$1 - 3,5 \cdot 10^6 \text{ дм}^{-3}$
7.	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	-	-	Концентрация аэрозольных / взвешенных в воздухе частиц с эквивалентными размерами 0,3-5,0 мкм	$1 - 3,5 \cdot 10^7 \text{ м}^{-3}$
					Класс чистоты воздуха	1 ИСО – 9 ИСО
8.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.4	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	-	-	Кратность воздухообмена	$0 - 1000 \text{ ч}^{-1}$
9.	ГОСТ 24940-2016	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов. Изолирующие устройства. Чистые помещения и чистые зоны. Боксы для ПЦР-диагностики	-	-	Освещенность	50 - 99999 лк

1	2	3	4	5	6	7
10.	ГОСТ Р 8.760-2011	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов. Изолирующие устройства. Чистые помещения и чистые зоны. Боксы для ПЦР-диагностики	-	-	Энергетическая освещенность ультрафиолетового излучения	1,0 – 20000 мВт/м <sup>2</sup>
11.	ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Приложение К	Боксы микробиологической безопасности I, II, III классов	-	-	Проверка сигналов тревоги	Соответствует/ Не соответствует
12.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.2.2	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	-	-	Скорость воздушного потока	0,1 – 20 м/с
					Расход воздуха	-
					Однородность скорости воздушного потока (отклонение от среднего значения скорости)	-
13.	СП 1.3.3118-13 Приложение 9	Фильтры для очистки воздуха	-	-	Коэффициент проскока	10 <sup>-8</sup> - 10 <sup>2</sup> %
					Перепад давления (сопротивление)	0 - 1000 Па
14.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.1	Чистые помещения, чистые зоны и изолирующие устройства	-	-	Перепад давления	0 - 10000 Па
15.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.6				Влажность	5 – 95 %
16.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Приложение В.5				Температура	от -20 до +50 °С
17.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.1	Боксы микробиологической безопасности I класса	-	-	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	-	-	Средняя скорость нисходящего потока	0,1 – 20 м/с
					Однородность нисходящего потока	-
19.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.3				Средняя скорость входящего потока	0,1 – 20 м/с

1	2	3	4	5	6	7
20.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.4	Боксы микробиологической безопасности III класса	-	-	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	-	-	Защитная эффективность фильтра	отсутствие / наличие утечек
22.	СП 1.3.3118-13 Приложение 10, п.10.2.5.2				Защитная эффективность фильтра (коэффициент проскока)	$10^{-8} - 10^2$ %

Директор ООО «ИЛ БиоСтатус»

должность уполномоченного лица

  
подпись уполномоченного лица

С. И. Трофимчук

инициалы, фамилия уполномоченного лица