



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености/ *Accredited conformity assessment body*

Предузеће за спољну и унутрашњу трговину Лабораторија ДОО Врчин,
Лабораторија за испитивање
Врчин, Београдска 186

Стандард / *Standard:*

SRPS ISO/IEC 17025:2006
(*ISO/IEC 17025:2005*)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- физичка испитивања уређаја за одржавање жељене температуре и/или реалативне влажности, комора и простора / *physical testing of equipment for maintaining the desired temperature and/or humidity of chambers and storage facilities.*



ATC

Акредитациони број/
Accreditation No **01-489**

Важи од/Valid from: 01.11.2019.

Заменаује Обим од / Replaces Scope dated:

Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

Место испитивања: на терену Физичка испитивања: уређаји за одржавање жељене температуре и/или релативне влажности, комора и простора				
Р.Б.	Предмет испитивања / материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Уређаји за одржавање жељене температуре и/или релативне влажности	Испитивање температуре у радном простору/комори уређаја	-30 °C до 220 °C	SRPS EN 60068-3-5:2008
		Испитивање температуре и релативне влажности у радном простору/комори уређаја	Температура: 10 °C до 85 °C Релативна влажност: 0 % до 100 %	SRPS EN 60068-3-6:2008
		Испитивање температуре и/или релативне влажности у радном простору/комори уређаја напуњеног материјалом и/или узорцима и/или производом	Температура: -30 °C до 220 °C Температура и релативна влажност: 10 °C до 85 °C 0 % до 100 %	SRPS EN 60068-3-7:2008
2.	Магацински простори и хладне собе	Мапирање температуре или температуре и релативне влажности ваздуха у магацинском простору/хладној соби	Температура: -30 °C до 25 °C Релативна влажност: 0 % до 100 %	WHO TRS No. 961, 2011, Anex 9 ¹⁾ Suplement 8 B211369EN-A: 2012 ²⁾ B211170EN-A: 2014 ³⁾ TSCS-V1: 2012
3.	Комора/Товарни простор доставних возила	Мапирање комора/товарног простора доставних возила	Температура: -30 °C до 25 °C Релативна влажност: 0 % до 100 %	WHO TRS No. 961, 2011, Anex 9 ¹⁾ Suplement 7 Suplement 8

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
WHO TRS No. 961, 2011 Annex 9 ¹⁾	WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products, World Health Organization, January 2014: Supplement 7: Qualification of temperature controlled road vehicles Supplement 8: Temperature mapping of storage areas
B211369EN-A:2012 ²⁾	GMP Warehouse Mapping / Step-by-Step Guidelines for Validating Life Science Storage Facilities – Vaisala, 2012
B211170EN-A:2014 ³⁾	5 Rules of Sensor Placement in Validation/Mapping Applications – Vaisala, 2014
TSCS-V1:2012 ⁴⁾	TSCS Qualification of Storage Facilities, Module 4 Temperature mapping and Qualification Summary Report – ROCHE, December 2012

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **01-489**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 01-489

Акредитација важи до: 31.10.2023.
Accreditation expiry date: 31.10.2023.

В.Д. ДИРЕКТОРА

проф. др Ацо Јанићијевић