



Signatar EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
(Czech Accreditation Institute)
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

stellt folgende Urkunde aus

in Übereinstimmung mit § 16 des Gesetzes Nr. 22/1997 Slg., über technische Produktanforderungen und über Änderungen und Ergänzungen einiger Gesetze, in der Fassung späterer Vorschriften

AKKREDITIERUNGSURKUNDE

Nr. 527/2025

NL - BioLAB s. r. o.
Mit dem Sitz Jankovcova 1518/2, Holešovice, 170 00 Praha 7
Id.-Nr. 49827081

für das medizinische Labor Nr. **8016**
Labor Klatovy, Nádražní

Erteilter Akkreditierungsbereich:

Labordiagnostik in den Untersuchungsbereichen klinische Biochemie, Hämatologie, medizinische Mikrobiologie, einschließlich gemeinsamer Untersuchungen und Probenahmen gemäß der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt als Nachweis der Akkreditierungserteilung aufgrund der Erfüllung der Akkreditierungsanforderungen gemäß

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Das oben angegebene akkreditierte Subjekt der Konformitätsbeurteilung ist berechtigt, auf diese Urkunde bei seiner Tätigkeit im Umfang der erteilten Akkreditierung während ihrer Geltungsdauer zu verweisen, wenn die Akkreditierung nicht eingestellt wird, und ist verpflichtet, die festgelegten Akkreditierungsanforderungen gemäß den einschlägigen Vorschriften in Bezug auf die Tätigkeit des akkreditierten Subjekts der Konformitätsbeurteilung zu erfüllen.

Diese Urkunde ersetzt im vollen Umfang die Akkreditierungsurkunde Nr.: 207/2024 vom 9. 5. 2024 und/oder alle daran folgenden Verwaltungsakte.

Die Akkreditierungserteilung ist gültig bis **9. 5. 2029**

In Prag den 20. 10. 2025



Unterzeichnet im tschechischen Original:
Dipl.-Ing. Marek Vyskočil vom
20. 10. 2025

Dipl.-Ing. Milena Lochmanová
Direktorin des Ressorts Medizinische
Labore
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Diese Übersetzung des tschechischen Originals hat ausgestellt: Jana Chvalovská

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 527/2025 vom: 20. 10. 2025**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

NL-BioLab s.r.o.
Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy

Arbeitsstätte des medizinischen Labors:

- | | | |
|----|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1. | Labor Klatovy, Nádražní | Nádražní 844, 339 01 Klatovy |
| 2. | Entnahmestelle Plzeň | Bedřicha Smetany 167/2, 301 00 Plzeň |

Das Labor wendet das flexible Verhalten zum Akkreditierungsbereich an.

Die aktuelle „Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereich“ ist auf der Website <https://nl-biolab.cz/nase-laboratore/nl-biolab-s-r-o-klatovy/> verfügbar.

1. Labor Klatovy, Nádražní

Untersuchungsmethoden:

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheits-grade ¹
801 - Klinische Biochemie					
1.	Stickstoffhaltige nicht proteinogene Stoffe	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
2.	Mineralien	Potentiometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
3.	Glukose	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, D
4.	Proteine	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
5.	Enzyme	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
6.	Bilirubin gesamt	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, D
7.	Lipide	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
8.	Mineralien	Absorptionsspektro-photometrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
9.	Glykiertes Hämoglobin	Hochleistungs-flüssigkeitschromatographie	Kommerzielles Verfahren	Blut	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 527/2025 vom: 20. 10. 2025**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

NL-BioLab s.r.o.
Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
10.	Tumormarker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D

802 – Medizinische Mikrobiologie

1.	Mikrobiologische Untersuchung der oberen Atemwege	Aerobe Kultivierung; Mikroskopie	Veröffentlichte Verfahren	Material aus den oberen Atemwegen	A, B, C, D
2.	Mikrobiologische Untersuchung des Urogenitaltrakts	Aerobe Kultivierung;	Veröffentlichte Verfahren	Harnröhrenabstrich, Vaginalabstrich	A, B, C
3.	Quantitative mikrobiologische Untersuchung von Urin	Aerobe Kultivierung;	Veröffentlichte Verfahren	Urin	A, B, C
4.	Mikrobiologische Untersuchung des Magen-Darm-Trakts	Aerobe Kultivierung;	Veröffentlichte Verfahren	Rektum-Abstrich, Stuhl	A, B, C
5.	Mikrobiologische Untersuchung von klinischem Material	Aerobe Kultivierung; Anaerobe Kultivierung; Mikroskopie	Veröffentlichte Verfahren	Klinisches Material	A, B, C, D
6.	Qualitative Empfindlichkeitsuntersuchung von Mikroorganismen	Scheibendiffusionsverfahren	Veröffentlichte Verfahren	Bakterienkultur	A, B, C
7.	Nachweis von <i>Streptococcus agalactiae</i> (<i>screening</i>)	Aerobe Kultivierung	Veröffentlichte Verfahren	Vaginalabstrich	A, B
8.	Identifizierung von Bakterien	Agglutination	Kommerzielles Verfahren	Bakterienkultur	A, B
9.	Identifizierung von Bakterien	Phänotypisierung	Veröffentlichte Verfahren	Bakterienkultur	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 527/2025 vom: 20. 10. 2025**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

NL-BioLab s.r.o.
Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
10.	Identifizierung von Mikroorganismen	Biochemisch (automatisch)	Kommerzielles Verfahren	Kultur von Mikroorganismen	A, B, C, D
11.	Antigene von Infektionserregern	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
12.	HIV-Marker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D

813 - Allergologisch-Immunologisches Labor

1.	C-reaktives Protein (CRP)	Immunoturbidimetrie	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, D
----	---------------------------	---------------------	-------------------------	---------------------	---------

815 - Labor für Nuklearmedizin

1.	Hormone	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D
2.	Tumormarker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	Kommerzielles Verfahren	Körperflüssigkeiten	A, B, C, D

818 - Labor für Hämatologie

1.	Prothrombin-Test	Gerinnungsmethode mit optischer Detektion des Koagulums; Berechnung	Kommerzielles Verfahren	Plasma	A, B
2.	Aktivierter partieller Thromboplastintest	Gerinnungsmethode mit optischer Detektion des Koagulums; Berechnung	Kommerzielles Verfahren	Plasma	A, B
3.	Blutbild	Photometrie; Durchflusszytometrie Impedanz-Methode; Berechnung	Kommerzielles Verfahren	Blut	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 527/2025 vom: 20. 10. 2025**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

NL-BioLab s.r.o.
Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy

Entnahme der Primärproben:

Lfd.-Nummer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheitsgrade ¹
1.	Venenpunktion	Veröffentlichte Verfahren	Venenblut	A, B
2.	Kapillarpunktion	Veröffentlichte Verfahren	Kapillarblut	A, B

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 527/2025 vom: 20. 10. 2025**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

NL-BioLab s.r.o.
Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy

2. Entnahmestelle Plzeň

Entnahme der Primärproben:

Lfd.-Nummer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheitsgrade ¹
1.	Venenpunktion	Veröffentlichte Verfahren	Venenblut	A, B

Erläuterungen:

¹ Eingeführte Freiheitsgrade gemäß MPA 00-09-..:

A – Flexibilität hinsichtlich des dokumentierten Untersuchungs-/Entnahmeverfahrens

B – Flexibilität hinsichtlich der Technik

C – Flexibilität hinsichtlich der Analyten/Parameter

D – Flexibilität hinsichtlich des zu untersuchenden Materials

E - Flexibilität hinsichtlich der Orte, an denen POCT-Untersuchungen durchgeführt werden

Wenn kein Freiheitsgrad angegeben ist, kann das Labor kein flexibles Verhalten zum Akkreditierungsbereich anwenden.

"Dieses Dokument ist ein Anhang zum Akkreditierungszertifikat. Bei Abweichungen zwischen der deutschen und der tschechischen Fassung ist die tschechische Fassung maßgebend, sowohl für den Anhang zum Zertifikat als auch für das Zertifikat selbst."