

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 62/2023 ze dne: 9. 2. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

TRIGON PLUS s.r.o.
objekt číslo 1679, TRIGON PLUS, zkušební laboratoř
Západní 93, 251 01 Čestlice

Laboratoř poskytuje stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.

Zkoušky:

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu / metody	Identifikace zkušební postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
1*	Stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění	ZL-PP-01 (ČSN EN 12469; ČSN EN ISO 14644-3; EU GMP Annex 1; VYR-32 Doplněk 1)	Zařízení a prostory s řízenou čistotou vzduchu a plynů.	-
2*	Měření počtu částic aerosolů ve vzduchu a plynech laserovým měřičem částic	ZL-PP-02 (ČSN EN ISO 14644-1; ČSN EN ISO 14644-3; EU GMP Annex 1; VYR-32 Doplněk 1)	Zařízení a prostory s řízenou čistotou vzduchu a plynů.	-
3*	Defektoskopická kontrola filtrů laserovým měřičem částic	ZL-PP-03 (ČSN EN 12469; ČSN EN ISO 14644-3)	Vysokoučinné filtrační aerosolové vložky	-

¹ v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

² u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

³ laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Vysvětlivky:

ZL-PP: zkušební postup TRIGON PLUS, zkušební laboratoř

GMP: předpisy Evropské komise pro správnou výrobní praxi v oblasti léčivých přípravků pro humánní a veterinární použití

VYR: předpisy Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro správnou výrobní praxi v oblasti léčivých přípravků pro humánní a veterinární použití