



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 499/2024

Unilabs Pathology k.s.
se sídlem Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6, IČO 49709101

pro zdravotnickou laboratoř č. 8143
Laboratoř Trutnov

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru cytopatologie (gynekologická cytologie a vyšetření HPV) vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023


Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 275/2023 ze dne 1. 6. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 9. 2029**

V Praze dne 26. 9. 2024




Ing. Milena Lochmanová
ředitelka oddělení zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 499/2024 ze dne: 26. 09. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Unilabs Pathology k.s.
objekt číslo 8143, Laboratoř Trutnov
Horská 64, 541 01 Trutnov

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.unilabs.cz/cs/laboratore/patologie/Aeskulab-Trutnov.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR	Komerční postup	Buňky	A, B

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

