



**ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ**  
*Scope of Accreditation*

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

**Предузеће за спољну и унутрашњу трговину  
Лабораторија ДОО Београд – Савски венац  
Лабораторија за испитивање  
Београд, Славка Ђурувије 21**

**Стандард / *Standard:***

**SRPS ISO/IEC 17025:2017**  
*(ISO/IEC 17025:2017)*

**Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope***

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

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

<b>Место испитивања:</b> на терену (локација лабораторије: Београд, Славка Ђурувије 47-А3) <b>Физичка испитивања:</b> уређаји за одржавање жељене температуре и/или реалативне 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 реалативне влажности	Испитивање температуре у радном простору/комори уређаја	-30°C до 220°C	SRPS EN IEC 60068-3-5:2018
		Испитивање температуре и реалативне влажности у радном простору/комори уређаја	Температура: 10°C до 85°C  Релативна влажност: 0 % до 100 %	SRPS EN IEC 60068-3-6:2018
		Испитивање температуре и/или реалативне влажности у радном простору/комори уређаја напуњеног материјалом и/или узорцима и/или производом	Температура: -30°C до 220°C  Температура и реалативна влажност: 10°C до 85°C 0 % до 100 %	SRPS EN IEC 60068-3-7:2020
2.	Магазински простори и хладне собе	Мапирање температуре или температуре и реалативне 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 <sup>1)</sup> Supplement 8 B211369EN-A:2012 <sup>2)</sup> B211170EN-A:2014 <sup>3)</sup> 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 <sup>1)</sup> Supplement 7 Supplement 8

**Легенда:**

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
WHO TRS No. 961, 2011 Anex 9 <sup>1)</sup>	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 <sup>2)</sup>	GMP Warehouse Mapping / Step-by-Step Guidelines for Validating Life Science Storage Facilities – Vaisala, 2012
B211170EN-A: 2014 <sup>3)</sup>	5 Rules of Sensor Placement in Validation/Mapping Applications – Vaisala, 2014
TSCS-V1: 2012 <sup>4)</sup>	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*

**Акредитација важи до /**  
*Accreditation expiry date* 31.10.2027.

**ДИРЕКТОР**

мр Драган Пушара