



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. 641/2024

SPADIA LAB Havířov, s.r.o.
se sídlem Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín, IČO 26842475

pro zdravotnickou laboratoř č. 8246
Laboratoř klinické biochemie a hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu v oblasti klinické biochemie včetně sdílených vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


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.: 564/2022 ze dne 28. 11. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **4. 2. 2026**

V Praze dne 29. 11. 2024




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



Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 641/2024 ze dne: 29. 11. 2024

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

SPADIA LAB Havířov, s.r.o.
objekt číslo 8246, Laboratoř klinické biochemie a hematologie
Karolíny Světlé 1662/1e, 736 01 Havířov-Podlesí

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie; Výpočty	LKB. SOP č. 4, verze 4; BE8/LKBH_30.9.2024; Cobas 6000	Sérum	-
2.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	LKB. SOP č. 6, verze 4; BE8/LKBH_30.9.2024; Cobas 6000	Sérum	-
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	LKB. SOP č. 9, verze 3; BE8/LKBH_30.9.2024; Cobas 6000	Sérum	-
4.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	LKB. SOP č. 55, verze 4; BE8/LKBH_30.9.2024; Cobas 6000	Sérum	-
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	LKB. SOP č. 81, verze 4; BE8/LKBH_30.9.2024; Cobas 6000	Sérum	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Kreatinin, CKD-EPI
801/2	Bilirubin celkový
801/3	Alaninaminotransferáza (ALT)
801/4	Cholesterol celkový

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

