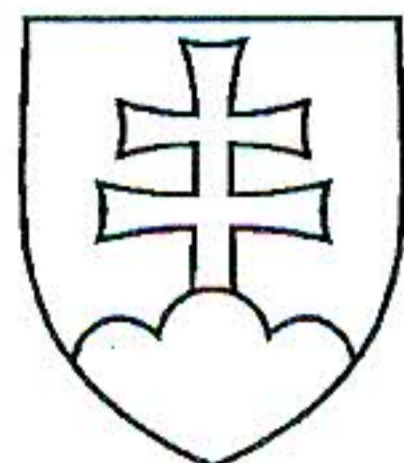


SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4



ROZHODNUTIE

Číslo: 21/2011/031/5

V Bratislave 20.01.2012

Slovenská národná akreditačná služba, ako orgán príslušný na rozhodovanie o udelení akreditácie, zrušení akreditácie, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie, zrušení pozastavenia akreditácie, rozšírení alebo zúžení oblasti akreditácie, rozšírení alebo zúžení rozsahu akreditácie a o reakreditácii, v zmysle ustanovenia § 9 ods. 7 písm. b) zákona č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov, vo veci žiadosti akreditovanej osoby:

BEL/NOVAMANN International s. r. o.
Komjatická 73, 940 01 Nové Zámky,
IČO: 31 329 209

o reakreditáciu rozhodla

t a k t o:

Slovenská národná akreditačná služba v zmysle ustanovenia § 7 ods. 4 zákona č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

u d e ľ u j e

akreditovanej osobe akreditáciu:

Pre oblasť: **1.**Fyzikálne, fyzikálno-chemické, chemické, mikrobiologické, biologické, molekulárno-biologické a senzorické skúšanie farmaceutických výrobkov - liekov, výživových doplnkov, prídavných látok, farmaceutických surovín, liečiv a pomocných látok, kozmetických a hygienických výrobkov, predmetov krátkodobého užívania, chemických látok, aqua purificata a čistenej vody na riedenie dializačných roztokov, detergentov, palív a ropných výrobkov, rastlinných materiálov, poľnohospodárskych a potravinárskych surovín a produktov, krmív, odpadov, kalov, pôd, vôd, hnojív, pestovateľských substrátov, pôdnych pomocných látok, ovzdušia pracovného prostredia, meranie imisií hluku a hlukovej expozície, kontaminácie povrchu zariadení, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií podľa **fixného rozsahu akreditácie**.

2. Fyzikálno-chemické, chemické, imunochemické skúšky farmaceutických výrobkov-liekov, výživových doplnkov, farmaceutických surovín, liečiv a pomocných látok, liehu a denaturovaného liehu, hračiek, obalových a hygienických materiálov, kozmetických a hygienických výrobkov, predmetov krátkodobého užívania, chemických látok, prídavných látok, potravín, krmív odpadov, kalov, pôd, ovzdušia pracovného prostredia a vyjadrovanie názorov a interpretácií podľa **flexibilného rozsahu akreditácie** v rozsahu uvedenom v prílohách 1 a 2 k tomuto rozhodnutiu a k osvedčeniu o akreditácii č. S-106.

Akreditovaná činnosť sa uskutočňuje na pracoviskách: **Skúšobné laboratórium Bratislava**, Kollárovo námestie 9, 811 07 Bratislava; **Skúšobné laboratórium (SL) Nové Zámky**, Komjatická 73, 940 01 Nové Zámky; **SL Nové Zámky - pracovisko Ružomberok**, Tatranská cesta 13, 034 17 Ružomberok; **Skúšobné laboratórium Piešťany**, Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany; **Skúšobné laboratórium GEL Turčianske Teplice**, Robotnícka 820/36, 039 01 Turčianske Teplice; **Skúšobné laboratórium Trebišov**, Cukrovarská 22, 075 01 Trebišov

Mená a priezviská osôb zodpovedných za správnosť výsledkov činnosti akreditovanej osoby:
Ing. Štefan Vodný, CSc. - riaditeľ spoločnosti; **Ing. Andrea Vargová**, vedúca laboratória;
Ing. Viera Horáková, vedúca laboratória; **Mgr. Katarína Baracková**, vedúca laboratória;
Ing Jaroslav Valko, vedúci laboratória; **Ing. Eva Poláková**, vedúca laboratória.

Činnosť akreditovanej osoby sa zhoduje s technickou normou: ISO/IEC 17025: 2005.

Akreditácia sa udeľuje na dobu od **20. 1. 2012** do **20. 1. 2016**.

Slovenská národná akreditačná služba vydáva súčasne s týmto rozhodnutím osvedčenie o akreditácii č. S-106.

Odôvodnenie

Slovenská národná akreditačná služba svojím rozhodnutím zo dňa 3. 10. 2011 udelila akreditovanej osobe akreditáciu pre oblasť: **1.** Fyzikálne, fyzikálno-chemické, chemické, mikrobiologické, biologické, farmaceutické, petrochemické, molekulárno-biologické a senzorické skúšanie, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií k výsledkom skúšok podľa fixného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe 1 tohto osvedčenia.

2. Fyzikálno-chemické, chemické, farmaceutické, imunochemické skúšky a vyjadrovanie názorov a interpretácií k výsledkom skúšok podľa flexibilného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe 2 tohto osvedčenia v rozsahu uvedenom v prílohe žiadosti.

Slovenskej národnej akreditačnej službe bola dňa 11. 3. 2011 doručená žiadosť akreditovanej osoby o reakreditáciu.

Slovenská národná akreditačná služba preskúmala obsah a úplnosť tohto podania v zmysle ustanovenia § 3 ods. 2 a 3 zákona č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zistila, že žiadosť o reakreditáciu bola podaná v súlade so zákonnými požiadavkami.

Nakoľko pri posudzovaní žiadosti a výkone jednotlivých akreditačných úkonov Slovenská národná akreditačná služba zistila, že akreditovaná osoba spĺňa všetky zákonné požiadavky na reakreditáciu, žiadosti v súlade so záverečnou správou o posudzovaní vyhovelá v obmedzenom rozsahu .

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie do 15 dní odo dňa jeho oznámenia. Odvolanie sa podáva Slovenskej národnej akreditačnej službe.

Toto rozhodnutie je v zmysle ustanovenia § 247 Občianskeho súdneho poriadku (zákon č. 99/1963 Zb.), po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, preskúmateľné súdom.

Ing. Jozef Obernauer
riaditeľ



**Karta dohľadov skúšobného laboratória***Card of Surveillance Visits of Testing Laboratory*

Akreditovaný subjekt <i>Accredited body</i>	BEL/NOVAMANN International, s.r.o., SL-Bratislava, SL-Nové zámky, SL-NZ pracovisko Ružomberok, SL-Piešťany, SL GEL-Turčianske Teplice, SL-Trebišov
Adresa <i>Address</i>	BEL/NOVAMANN International, s.r.o., Komjatická 73, 840 02 Nové Zámky

Číslo osvedčenia <i>Number of the accreditation certificate</i>	S 106
Registračné číslo <i>Number of the registration</i>	031/S-106
Platnosť akreditácie <i>Accreditation validity</i>	20.1.2012 ÷ 20.1.2018

Oblasť akreditácie:*Scope of accreditation*

- fyzikálne, fyzikálno-chemické, chemické, mikrobiologické, biologické, molekulárno-biologické a senzorické skúšanie farmaceutických výrobkov - liekov, výživových doplnkov, prídavných látok, farmaceutických surovín, liečiv a pomocných látok, kozmetických a hygienických výrobkov, predmetov krátkodobého užívania, chemických látok, aqua purificata a čistenej vody na riedenie dialyzačných roztokov, detergentov, palív a ropných výrobkov, rastlinných materiálov, poľnohospodárskych a potravinárskych surovín a produktov, krmív, odpadov, kalov, pôd, vôd, hnojív, pestovateľských substrátov, pôdnych pomocných látok, ovzdušia pracovného prostredia, meranie imisíí hluku a hlukovej expozície, kontaminácie povrchu zariadení, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií podľa **fixného rozsahu akreditácie** uvedeného v prílohe osvedčenia.
- , pôdnych pomocných látok, ovzdušia pracovného prostredia, meranie imisíí hluku a hlukovej expozície, kontaminácie povrchu zariadení, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií podľa **fixného rozsahu akreditácie** uvedeného v prílohe osvedčenia.

Plán a plnenie plánu dohľadov*The Surveillance Visit Plan and its Fulfilling*

Poradové číslo dohľadu <i>No.</i>	Plan (mesiac/rok) <i>Plan (mm/yy)</i>	Kontrola kritérií podľa ISO/IEC 17025 <i>Criteria to be Checked Provisions of ISO/IEC 17025</i>	Dátum vykonania dohľadu <i>Execution Date (dd.mm.yy)</i>
D1	01/2013	4.4, 4.6, 4.8, 4.13, 4.14, 4.15, 5.3, 5.4, 5.6, 5.9, 5.10 Plnenie požiadaviek týkajúcich sa flexibilného rozsahu.	
D2	01/2014	4.1, 4.7, 4.9, 4.11, 4.14, 4.15, 5.2, 5.4, 5.7, 5.9, 5.10 Plnenie požiadaviek týkajúcich sa flexibilného rozsahu.	
D3	01/2015	4.3, 4.2, 4.5, 4.10, 4.12, 4.14, 4.15, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9, 5.10 Plnenie požiadaviek týkajúcich sa flexibilného rozsahu.	
R			

**Svedecké predvedenie skúšok pri posúdení a dohl'adoch***Witnessing of tests demonstration*

Poradové Číslo No.	Položka z rozsahu akreditácie Number of Scope Specification Item	Posudzovateľ/ Expert SNAS Assessor/ Expert SNAS
A	Skontrolované v plnom rozsahu vrátane odberu vzoriek	Hrabínová, Hegedús, Špánik, Kušnierová, Poláková, Miškovičová / Nagyová, Kureková, Bujdoš, Vankúšová, Tomášková, Kocianová
D1	Skúšobné laboratórium Trebišov Položka: 1 až 8 Predmet: ropa, palivá Metódy: fyzikálne, spektrometrické (IČ, RFS), elektrochemické (titrácia) Skúšobné laboratórium Bratislava Položka fixného rozsahu: 1 až 46, odber vzoriek palív - pol. 1 Položka flexibilného rozsahu: 1 až 5, 6-1 až 6-5, 7-1, 7-2 Predmet: kozmetické a farmaceutické suroviny a výrobky, predmety bežnej potreby, ropa, palivá, potraviny, vody, rastlinné materiály Metódy: chromatografické (GC, GC-MS, HPLC, LCMS/MS), fyzikálne, elektrochemické (potenciometria, konduktometria), gravimetrické,	
D2	Skúšobné laboratórium Nové Zámky vrátane pracoviska Ružomberok Položka fixného rozsahu: 1 až 126, 138 - 151, odber vzoriek - pol. 1 až 4 Položka flexibilného rozsahu: 1 až 32 Predmet: poľnohospodárske produkty a suroviny, predmety bežnej potreby, krmivá, hnojivá, potraviny, vody, hluk, ovzdušie, kaly, odpady, obilniny, strukoviny Metódy: chromatografické (GC, HPLC, IC), spektrometrické (UV/VIS, IČ), fyzikálne, gravimetrické, senzorické, potenciometrické, polarimetrické, titračné	
D3	Skúšobné laboratórium Nové Zámky, Skúšobné laboratórium Piešťany Položka: 127 - 136, 152 - 155 (pol. 152 - 155 len v Piešťanoch) Predmet: vody, farmaceutické suroviny a výrobky Metódy: mikrobiologické, hydrobiologické Skúšobné laboratórium GEL Turčianske Teplice Položka: 1 až 45, odber vzoriek - pol. 1 až 8 Predmet: vody, potraviny, krmivá, hnojivá, rastlinné materiály, ovzdušie, pôdy, kaly, odpady Metódy: spektrometrické (UV/VIS, AAS, ICP, AAS-AMA), gravimetrické a odber vzoriek vôd, pôd a odpadov	

A – posúdenie / assessment
D – dohl'ad / surveillance visit

Gestor prípadu <i>Technical officer</i>	Meno RNDr. E. Panáková, CSc. <i>Name</i>	Podpis <i>Signature</i>
---	--	-----------------------------------

Vypracoval <i>Elaborated by</i> Vedúci posudzovateľ <i>Lead assessor</i>	Kontroloval <i>Checked by</i> Vedúci sekcie SL <i>Head of the TL section</i>	Schválil <i>Approved by</i> Vedúci OA <i>Head of the DA</i>
Meno RNDr. J. Hrabínová <i>Name</i> Dátum 09.01.2012 <i>Date</i> Podpis <i>Signature</i>	Meno RNDr. K. Juríková, PhD. <i>Name</i> Dátum 09.01.2012 <i>Date</i> Podpis <i>Signature</i>	Meno Ing. T. Czocher, MPH <i>Name</i> Dátum 11.1.12 <i>Date</i> Podpis <i>Signature</i>