

ACKREDITERINGSCERTIFIKAT/ACCREDITATION CERTIFICATE



Ackred. nr 1502

Provning
ISO 15189

Wieslab AB

Organisationsnummer 556430-9903

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 1 i beslut daterat 2024-12-20/
accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 1 to decision dated 2024-12-20

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO 15189:2022. Ackrediteringen innebär att det ackrediterade laboratoriet har bedömts ha erforderlig kompetens och att opartiskt och konsekvent utföra ackrediterade tjänster inom de områden som definieras i bilaga 1 enligt ovan. Det ackrediterade laboratoriet ansvarar för resultat av utförd provning./*This laboratory is accredited to the International Standard ISO 15189:2022. The accreditation is a recognition of the competence for and consistent performance and impartiality in the provision of the services defined in appendix 1. The accredited laboratory is responsible for the outcome of performed testing.*

Ackrediteringen gäller tillsvidare. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) genomför regelbundet tillsyn, och vart fjärde år en förnyad bedömning, för att bekräfta att gällande krav för ackrediteringen kontinuerligt uppfylls./*The accreditation is valid until further notice. The Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (Swedac) regularly carries out surveillance, and a full reassessment every fourth year, in order to verify that the applicable requirements for accreditation are continually fulfilled.*

Detta ackrediteringscertifikat utfärdades 2024-12-20/*This accreditation certificate was issued 2024-12-20*

Elisabeth Hallin-Bergvall,

Enhetschef enheten för miljö och hälsa/*Head of Division of the Health and Environment Division*

Beslutet om ackreditering utfärdades med stöd av artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll m.m. och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan ansvarigt för bedömning av certifieringsorgan, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, verifierings-/valideringsorgan och arrangörer av program för kompetensprövning som ansöker om ackreditering. Den här ackrediteringen har utfärdats under EA:s MLA-avtal och kan därmed betraktas som likvärdig andra ackrediteringar under EA:s MLA-avtal med samma ackrediteringsomfattning. /*Accreditation was granted in accordance with Article 5 (1) of Regulation (EC) No 765/2008 regarding accreditation and market surveillance etc. and the Act (SFS 2011:791) concerning Accreditation and Conformity Assessment. Swedac is the Swedish national accreditation body responsible for the assessment of certification bodies, inspection bodies, laboratories, environmental verifiers, validation and verification bodies and bodies for providing programme for proficiency testing applying for accreditation. This accreditation has been issued under the EA MLA and is therefore recognised as equivalent to other accreditations with the same scope of accreditation issued under the EA MLA.*

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Wieslab AB

Malmö

Ackrediteringsnummer

1502

A002458-001

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk immunologi	Detektion av antikroppar	Euroimmun EUROBlotMaster 44	Immunoblot	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Fluorescensmikroskop Olympus BX 43	IF	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Tecan Freedom EVOlyzer 150	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Tecan Infinite® F50	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet