



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 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. 140/2024

FERTIMED, s.r.o.
se sídlem Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov, IČO 25846086

pro zdravotnickou laboratoř č. 8186
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření klinického materiálu v oblasti molekulární genetiky a cytogenetiky 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.: 614/2022 ze dne 16. 12. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **12. 5. 2025**

V Praze dne 26. 3. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 140/2024 ze dne: 26. 03. 2024**

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

FERTIMED, s.r.o.
objekt číslo 8186, FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř
tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.fertimed.cz/laboratorni-genetika*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Array SNP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
7.	Preimplantační genetické testování aneuploidii	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D

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.



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 140/2024 ze dne: 26. 03. 2024**

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

FERTIMED, s.r.o.

objekt číslo 8186, FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř
tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc

MLPA	Hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí
NGS-MPS	Masivní paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
SNP	Single-nucleotide polymorphism (jednonukleotidový polymorfismus)
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

