

Reg. št. / Ref. No.: 3150-0002/12-0013

Datum izdaje / Issued on: 22. december 2017

Zamenjuje izdajo z dne / Replaces Annex dated: 21. julij 2016

Veljavnost akreditacije je mogoče preveriti na spletni strani SA, [www.slo-akreditacija.si](http://www.slo-akreditacija.si).  
Information on current accreditation status is available at the SA website, [www.slo-akreditacija.si](http://www.slo-akreditacija.si).

## **PRILOGA K AKREDITACIJSKI LISTINI** ***Annex to the accreditation certificate***

**LP- 099**

### **1 AKREDITIRANI ORGAN / Accredited body**

LOTRIČ Meroslovje d.o.o. / *LOTRIČ Metrology Ltd.*

Selca 163, 4227 Selca

### **2 STANDARD**

SIST EN ISO/IEC 17025:2005

### **3 OBSEG AKREDITACIJE / Scope of accreditation**

V okviru te akreditacijske listine Slovenska akreditacija priznava akreditiranemu organu usposobljenost za opravljanje naslednjih dejavnosti: / *SA hereby acknowledges the accredited body as being competent for performing the following activities:*

#### **3.1 Skrajšan opis obsega akreditacije / A short description of the scope**

Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja / *Testing fields with reference to the type of test:*

- fizikalno preskušanje (določanje dimenzij in oblik) / *physical testing (determination of dimension)*

Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca / *Testing fields with reference to the type of test item:*

- industrijski materiali in vzorci / *industrial materials and products*
- stroji, oprema / *machinery and equipment*

## 3.2 Podroben opis obsega akreditacija / Detailed scope of accreditation

### 3.2.1 LOTRIČ Meroslovje d.o.o./ LOTRIČ Metrology Ltd., Selca 163, 4227 Selca

Tabela / Table 1

Tip obsega: <b>fixni</b> / Type of scope: <b>fixed</b> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / Site: <b>in the laboratory</b> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: <b>fizikalno preskušanje (določanje dimenzij in oblike)</b> / Testing fields with reference to the type of test: <b>physical testing (determination of dimensions)</b> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: <b>industrijski materiali in proizvodi</b> / Testing fields with reference to the type of test item: <b>industrial materials and products</b>				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode Reference to standard or non-standard testing method	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods	Območje preskušanja; Negotovost rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)	Materiali; proizvodi Materials; products
1.	Interna metoda In-house method ML10N139 – 20140512	Dimenzijske meritve različnih vzorcev na tri osnem (3D) merilnem stroju z dotikalnim senzorjem – geometrijske oblike in njihove kombinacije Dimensional measurements of various samples using 3D coordinate measuring machine with touch trigger probe – geometrical shapes and combinations of these	območje: do (1000 x 700 x 660) mm merilna negotovost: $1,6 \mu\text{m} + 6,5 \cdot 10^{-6} \cdot L$ L – merjena dolžina v mm range: to (1000 x 700 x 660) mm uncertainty: $1,6 \mu\text{m} + 6,5 \cdot 10^{-6} \cdot L$ L – measured length in mm	vzorci geometrijskih oblik in njihovih kombinacij samples with geometrical shapes and combinations of these
2.	Interna metoda In-house method ML10N139 – 20140512;	Dimenzijske meritve različnih vzorcev na dve osnem (2D) optičnem merilnem stroju – geometrijske oblike in njihove kombinacije Dimensional measurements of various samples using 2D optical measuring machine – geometrical shapes and combinations of these	območje: do (300 x 200) mm merilna negotovost: $3,2 \mu\text{m} + 9,5 \cdot 10^{-6} \cdot L$ L – merjena dolžina v mm range: to (300 x 200) mm uncertainty: $3,2 \mu\text{m} + 9,5 \cdot 10^{-6} \cdot L$ L – measured length in mm	vzorci geometrijskih oblik in njihovih kombinacij samples with geometrical shapes and combinations of these
3.	Interna metoda In-house method ML10N139 – 20140512	Dimenzijske meritve različnih vzorcev na eno osnem (1D) merilnem stroju z dvotočkovnim merjenjem zunanjih in notranjih premerov ter razdalj med ploskvami Dimensional measurements of various samples using 1D coordinate measuring machine with a two-point measurement of internal and external diameters and distances between surfaces	območje: do do 1000 mm merilna negotovost: $0,9 \mu\text{m} + 7 \cdot 10^{-6} \cdot L$ L – merjena dolžina v mm range: to to 1000 mm uncertainty: $0,9 \mu\text{m} + 7 \cdot 10^{-6} \cdot L$ L – measured length in mm	vzorci geometrijskih oblik merilna površina < 150 mm x 150 mm samples with geometrical shapes measuring area: < 150 mm x 150 mm
4.	Interna metoda In-house method ML10N139 – 20140512	Meritve kota različnih vzorcev na tri osnem (3D) merilnem stroju z dotikalnim senzorjem . Angle measurements of various samples using 3D coordinate measuring machine with touch trigger probe.	območje: do 360° merilna negotovost: 1,5' range: to 360° uncertainty: 1,5'	vzorci geometrijskih oblik samples with geometrical shapes

Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: <b>fizikalno preskušanje (določanje dimenzij in oblike)</b> / <i>Testing fields with reference to the type of test: physical testing (determination of dimensions)</i> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: <b>industrijski materiali in proizvodi</b> / <i>Testing fields with reference to the type of test item: industrial materials and products</i>				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode <i>Reference to standard or non-standard testing method</i>	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode <i>Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods</i>	Območje preskušanja; <b>Negotovost</b> rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) <i>Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)</i>	<b>Materiali; proizvodi</b> <i>Materials; products</i>
5.	Interna metoda <i>In-house method</i> ML10N139 – 20140512	Meritve kota različnih vzorcev na dve osnem (2D) optičnem merilnem stroju. <i>Angle measurements of various samples using 2D optical measuring machine.</i>	območje: do 360° merilna negotovost: 2,5' <i>range: to 360° uncertainty: 2,5'</i>	vzorci geometrijskih oblik <i>samples with geometrical shapes</i>
6.	Interna metoda <i>In-house method</i> ML10N176 – 20140512	Meritve hrapavosti različnih vzorcev z merilnikom hrapavosti. <i>Roughness measurements of various samples using roughness instrument.</i>	območje: do 5 µm merilna negotovost: 0,1 µm + 9·10 <sup>-2</sup> Ra <i>range: to 5 µm uncertainty: 0,1 µm + 9·10<sup>-2</sup> Ra</i>	vzorci geometrijskih oblik <i>samples with geometrical shapes</i>

Tabela / Table 2

Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>na terenu</b> / <i>Site: fieldwork</i> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: <b>fizikalno preskušanje</b> / <i>Testing fields with reference to the type of test: physical testing</i> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: <b>stroji, oprema</b> / <i>Testing fields with reference to the type of test item: machinery and equipment</i>				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode <i>Reference to standard or non-standard testing method</i>	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode <i>Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods</i>	Območje preskušanja; <b>Negotovost</b> rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) <i>Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)</i>	<b>Materiali; proizvodi</b> <i>Materials; products</i>
7.	ISO 14644-3:2005 samo naslednji preskusi: <i>following tests only:</i> - Preskus hitrosti zraka - Preskus pretoka zraka in frekvenca izmenjave zraka - Vizualizacija zračnega toka - Preskus tlačne razlike - Preskus prepustnosti nameščenih filtrov - Preskus temperature in relativne vlage - <i>Air velocity test</i> - <i>Airflow test and air exchange rate</i> - <i>Airflow visualisation</i> - <i>Pressure difference test</i> - <i>Installed filter leakage test</i> - <i>Temperature and humidity test</i>	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 3. del: Preskusne metode <i>Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods</i>		čiste sobe in podobna nadzorovana okolja, aseptične komore <i>cleanrooms and associated controlled environments, aseptic chambers</i>

Tip obsega: <b>fixni</b> / Type of scope: <b>fixed</b> Mesto izvajanja: <b>na terenu</b> / Site: <b>fieldwork</b> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: <b>fizikalno preskušanje</b> / Testing fields with reference to the type of test: <b>physical testing</b> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: <b>stroji, oprema</b> / Testing fields with reference to the type of test item: <b>machinery and equipment</b>				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode <i>Reference to standard or non-standard testing method</i>	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode <i>Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods</i>	Območje preskušanja; Negotovost rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) <i>Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)</i>	Materiali; proizvodi <i>Materials; products</i>
8.	ISO 14644-1:2015 samo štetje delcev v zraku za klasifikacijo čistosti zraka: <i>counting of particles in air for classification of air cleanliness only</i>	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev <i>Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration</i>	ISO razredi: od 2 do 9, najmanjši merljivi delci $\geq 0,3 \mu\text{m}$ <i>ISO Classes: from 2 to 9 (smallest particle size detection <math>\geq 0,3 \mu\text{m}</math>)</i>	čiste sobe in podobna nadzorovana okolja, aseptične komore <i>cleanrooms and associated controlled environments, aseptic chambers</i>
9.	EU GMP Aneks 1 <i>Annex 1</i> samo štetje delcev v zraku za klasifikacijo čistosti zraka: <i>counting of particles in air for classification of air cleanliness only</i>	EU GMP priporočilo – Medicinski in veterinarski pripomočki – Proizvodnja sterilnih medicinskih pripomočkov <i>EU Guidelines to GMP – Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Manufacture of Sterile Medicinal Products</i>	EU GMP Aneks 1 razredi: od A do D <i>EU GMP Annex1 Classes: from A to D</i>	čiste sobe in podobna nadzorovana okolja, aseptične komore <i>cleanrooms and associated controlled environments, aseptic chambers</i>
10.	EN 14175-4:2004 samo naslednji preskusi iz poglavij 5 do 8: <i>following tests from the chapters 5 to 8 only:</i>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preskus vstopne hitrosti</li> <li>- Preskus pretoka zraka</li> <li>- Preskus padca tlaka</li> <li>- Vizualizacija zračnega toka</li> <li>- Preskus alarmov</li> <li>- Preskus zvočnega tlaka</li> <li>- Preskus osvetljenosti</li> <li>- <i>Face velocity test</i></li> <li>- <i>Extract volume flow rate test</i></li> <li>- <i>Pressure drop test</i></li> <li>- <i>Airflow visualisation</i></li> <li>- <i>Alarm system test</i></li> <li>- <i>Sound pressure test</i></li> <li>- <i>Illuminance test</i></li> </ul>	Digestoriji – 4. del: Preskusne metode na kraju samem <i>Fume cupboards – Part 4: On-site test methods</i>		digestoriji <i>fume cupboards</i>

Tip obsega: <b>fiksni</b> / Type of scope: <b>fixed</b> Mesto izvajanja: <b>na terenu</b> / Site: <b>fieldwork</b> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: <b>fizikalno preskušanje</b> / Testing fields with reference to the type of test: <b>physical testing</b> Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca: <b>stroji, oprema</b> / Testing fields with reference to the type of test item: <b>machinery and equipment</b>				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode <i>Reference to standard or non-standard testing method</i>	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode <i>Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods</i>	Območje preskušanja; Negotovost rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) <i>Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)</i>	Materiali; proizvodi <i>Materials; products</i>
11.	EN 12469:2000 točka 6, tabela 5 v povezavi z: <i>point 6, table 5 in connection to:</i> Aneks / Annex D, G, H  samo naslednji preskusi: <i>following tests only:</i> - <sup>1</sup> Preskus pretoka zraka (poglavje 7.6) - <sup>2</sup> Preskus hitrosti zraka v delovni odprtini in preskus vstopne hitrosti zraka (tabela H.1) - <sup>3</sup> Preskus prepustnosti nameščenih filtrov - <sup>4</sup> Vizualizacija zračnega toka - <sup>1</sup> <i>Airflow rate measurement (Clause 7.6)</i> - <sup>2</sup> <i>Test of downflow and inflow velocity (table H.1)</i> - <sup>3</sup> <i>Installed filter leakage test</i> - <sup>4</sup> <i>Airflow visualisation</i>	Biotehnologija – Merila za mikrobiološko varne prostore <i>Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets</i>	Razredi: <i>Classes:</i> I <sup>2, 3, 4</sup> , II <sup>2, 3, 4</sup> , III <sup>1, 2, 3</sup>	mikrobiološki zaščitni kabineti, izolatorji, laminarni zaščitni kabineti <i>microbiological safety cabinets, isolators, laminars protective cabinets</i>

**Opombe / Notes:**

- V vseh točkah podrobnega obsega akreditacije, pri katerih v rubriki "**Območje** preskušanja; **Negotovost** rezultata preskušanja" ni navedenih podatkov, veljajo določila posameznih standardov oziroma nestandardnih preskusnih metod, ki se na to nanašajo.  
*In all columns of the scope of accreditation where the cells under "Range of measurement, testing; Uncertainty of the result of testing" are empty, the provisions of the relevant standards or non-standard testing methods should apply.*
- V točkah podrobnega obsega akreditacije, pri katerih sta v rubriki "**Oznaka** standarda" navedeni dve ali več oznak standardov, se sklic v celoti nanaša na identične standarde.  
*In those columns of the scope of accreditation where the cells under "Reference" specify two or more codes of standards, the complete citation to identical standards should apply.*

Kopija priloge k akreditacijski listini za objavo na spletnem mestu.  
 Podpisani original priloge na vpogled na sedežu SA.

Copy of Annex to the accreditation certificate for web publishing.  
 Signed original of Annex available for consultation at the SA head office.

Direktor / Director  
 dr. Boštjan Godec