

ACKREDITERINGSCERTIFIKAT/ACCREDITATION CERTIFICATE



Ackred. nr 10473

Testing
ISO 15189

iCellate Medical AB

Registration number 556860-8284

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 1 i beslut daterat 2022-09-23/is
accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 1 to decision dated 2022-09-23.

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO 15189:2012. 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 15189:2012. 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 continuously are fulfilled.*

Detta ackrediteringscertifikat utfärdades 2022-09-23/*This accreditation certificate was issued 2022-09-23*

Erik Lindell,

Enhetschef enheten för industri/*Division Manager of the Industry 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 marknadskontroll 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.*

Date

Reference

2022-09-23

2021/955

Scope of accreditation

Testing laboratory according to SS-EN ISO 15189:2012

iCellate Medical AB

Solna

Accreditation number

10473

A014501-001

Genetics

Molecular biology

<i>Method</i>	<i>Parameter</i>	<i>Technique</i>	<i>Material</i>	<i>Field</i>
Internal method P-901-9 GeneMate genetic analysis and assessment of hereditary cancer risk	GeneMate Premium, GeneMate BRCA+, GeneMate Colon, GeneMate Prostate&Colon, GeneMate Breast&Ovarian, GeneMate Breast, Gyn&Colon	Next Generation Sequencing (NGS)	DNA	No