

Die Nationale Akkreditierungsstelle / *The National Accreditation Body:*

## **AKKREDITIERUNG AUSTRIA**

bestätigt die Akkreditierung der Rechtsperson / *confirms the accreditation of*

### **SANOVA Pharma GesmbH**

Haidestraße 4, 1110 Wien

Identifikationsnummer / *ID-number:* **0461**  
als / *as* **Prüflaboratorium / Testing Laboratory**  
gemäß / *according to* **EN ISO/IEC 17025:2017**

Datum der Erstakkreditierung / *Initial date of accreditation:* **05.01.2022**

Standort/Organisationseinheit / *site/unit:*

**SANOVA Pharma GesmbH, Division Medical Systems, Abteilung x-Ray Solutions -  
Standort Gallsbach, Spitzermühlestraße 6, 4713 Gallsbach**

Informationen zum Akkreditierungsumfang und zu Akkreditierung Austria / *Information about the accreditation scope and Akkreditierung Austria* <https://www.bmaw.gv.at/akkreditierung>

Die Akkreditierung wurde mittels Bescheid erteilt und damit bestätigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die angeführten Anforderungen erfüllt. Diese Bestätigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden. / *The accreditation was granted by a decree which confirms, that the Conformity Assessment Body fulfills the given requirements. This confirmation of accreditation may not be reproduced other than in full.*

Elektronisch gefertigt / *Signed electronically*

**Dipl.-Ing. Dr. Norman Brunner**  
Wien, am 24. Februar 2025

## Prüflaboratorium

Rechtsperson: **SANOVA Pharma GesmbH**  
**Haidestraße 4, 1110 Wien**

Ident Nr. **0461**

Datum der Erstakkreditierung 05.01.2022

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17025:2017

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten. Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4  
Normanforderungen  
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen  
EA-3/01  
ILAC-P10  
ILAC-P9

IdentNr 0461 Prüflaboratorium  
Standort SANOVA Pharma GesmbH, Division Medical Systems, Abteilung x-Ray Solutions - Standort Gallspach  
Spitzermühlestraße 6, 4713 Gallspach

<sup>1)</sup>	<sup>2)</sup>	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		SOP Personendosimetrie (2020-12)	SOP - Arbeitsanweisung: Auswertung Personendosimeter (Ganzkörper- und Teilkörperdosimeter)	Dosimetrie	Ganzkörper- und Teilkörperdosimeter	Äquivalentdosis in Sv	

1) Arten von Prüfungen: Norm(N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind. Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann -wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken / Methoden / Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.