

Доповнення від "06" квітня 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80103 від "09" грудня 2016 р.

ДОПОВНЕННЯ ДО СФЕРИ АКРЕДИТАЦІЇ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ
СЕРТИФІКАЦІЇ»

Системи менеджменту в сфері:

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	Неактивні медичні вироби, які імплантують	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби і обладнання	
	Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначене вищих	
Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	Вироби для візуалізації	
	Вироби для моніторингу	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують та не зазначені вище	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації



В.В. Гоменюк

Доповнення від "06" квітня 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80103 від "09" грудня 2016 р.

Активні медичні вироби, які імплантують	Активні медичні вироби загального призначення, які імплантують та які не зазначені вище	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	Інші активні медичні вироби, які імплантують	
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro	Реагенти та продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); - гематології/гемостазу/імуногематології; - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології/цитології; - генетичних досліджень.	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	Інструменти та програмне забезпечення для лабораторної діагностики	
	Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro, що не зазначені вище	
Методи стерилізації для медичних виробів	Газофазна стерилізації оксидом етилену (EOG)	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	Стерилізація вологим теплом	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (зокрема, гамма-променями, рентгенівськими або електронними променями)	
	Методи стерилізації, що не зазначені вище	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації



В.В. Гоменюк

Доповнення від "16" квітня 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80103 від "09" грудня 2016 р.

Вироби, в яких застосовано спеціальні речовини/технології	Медичні вироби, в яких застосовано лікарські засоби	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	Медичні вироби, в яких застосовано лікарські засоби тканина тваринного походження	
	Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові	
	Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку	
	Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали	
	Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації

Ф-08.10.17(редакція 04) від 17.10.2014



В.В. Гоменюк