

Додаток від "11" травня 2019 р
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого додатку
від "28" лютого 2019 р. у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ
СЕРТИФІКАЦІЇ»

Системи менеджменту в сфері:

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
13	Фармацевтика	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT); ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements; ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).
29	Оптова та роздрібна торгівля; Ремонт автотранспортних засобів, мотоциклів, побутових виробів	
34	Технічні послуги	
38	Охорона здоров'я та соціальна робота	

Заступник начальника управління -

начальник відділу акредитації органів з сертифікації



В.С. Коломієць В.С. Коломієць

Додаток від "11" травня 2019 р
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого додатку
від "28" лютого 2019 р. у зв'язку з внесенням змін

Загальна технічна галузь ⁵⁾	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; ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).
	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	
	Вироби для візуалізації	
	Вироби для моніторингу	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують та не зазначені вище	
Активні медичні вироби, які імплантують	Активні медичні вироби загального призначення, які імплантують та які не зазначені вище	
	Інші активні медичні вироби, які імплантують	
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro	Реагенти та продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: <ul style="list-style-type: none"> - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); - гематології/гемостазу/імуногематології; 	

Заступник начальника управління -

начальник відділу акредитації органів з сертифікації



[Signature] В.С. Коломієць

Додаток від "11" травня 2019 р
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого додатку
від "28" лютого 2019 р. у зв'язку з внесенням змін

	<ul style="list-style-type: none"> - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології/цитології; - генетичних досліджень. 	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes; ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).
	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)	
	Стерилізація вологим теплом	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (зокрема, гамма-променями, рентгенівськими або електронними променями)	
	Методи стерилізації, що не зазначені вище	
Вироби, в яких застосовано спеціальні речовини/технології	Медичні вироби, в яких застосовано лікарські засоби	
	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



В.С. Коломієць В.С. Коломієць