

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "29" січня 2015 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ЕКОГІНТОКС»
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”

№ з/п	Назва продукції	Назва технічних регламентів з підтвердження відповідності, нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1	2	3
1.	Медичні вироби	<p>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013</p> <p>Проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю; Проведення перевірки типу; Проведення перевірки продукції; Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів; Забезпечення функціонування системи управління якістю продукції; Здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів;</p>



Начальник відділу акредитації органів з сертифікації

Л.В. Ситніченко

Додаток до атестата про акредитацію
№ 10282
від "29" січня 2015 р.

2.	Активні медичні вироби, які імплантують	<p>Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують затверджений Постановою КМУ № 755 від 02.10.2013</p> <p>Проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю; Проведення перевірки типу; Проведення перевірки продукції; Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва;</p>
3.	Медичні вироби для діагностики in vitro	<p>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro затверджений Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013</p> <p>Здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro; Проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості; Проведення перевірки типу; Проведення перевірки продукції; Забезпечення якості виробництва</p>

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації



Л.В. Ситніченко