

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80092
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”

| Порядковий № напрямку галузі економіки | Назва виду економічної діяльності | Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту |
|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Сільське господарство, лісове господарство, рибне господарство та мисливство | ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT)» ISO 9001: 2008 «Quality management systems-Requirements» |
| 3 | Харчова промисловість та виробництво тютюнових виробів | |
| 12 | Хімічна промисловість | |
| 13 | Фармацевтична промисловість | ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT)» ISO 9001: 2008 «Quality management systems-Requirements» ISO 15378:2006 «Primary packaging materials for medicinal products-Particular requirements for the application of ISO 9001:2008/with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)» |

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації



Л.В. Ситніченко

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80092
від "29" січня 2015 р.

| Порядковий № напрямку галузі економіки | Назва виду економічної діяльності | Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту |
|--|---|---|
| 14 | Виробництво гумових та пластмасових виробів | ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT)» ISO 9001: 2008 «Quality management systems-Requirements» |
| 19 | Виробництво електричного та електронного устаткування | |
| 38 | Послуги у сфері охорони здоров'я та з надання соціальної допомоги | ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT)» ISO 9001: 2008 «Quality management systems-Requirements» |

| Код категорії харчового ланцюга ⁴⁾ | Назва категорії ^{3) 4)} | Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| C | Переробка 1 (Швидкопсувні продукти тваринного походження) | ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT)» ISO 22000:2005 Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain. |
| D | Переробка 2 (Швидкопсувні продукти з овочів та фруктів) | |
| E | Переробка 3 (Продукт з довгим терміном зберігання за кімнатної температури) | |
| G | Громадське харчування | |
| j | Транспортування та зберігання | |

| Загальна технічна галузь ⁵⁾ | Технічна галузь ^{3) 5)} | Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту |
|--|----------------------------------|--|
| | | |

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації



Л.В. Ситніченко

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80092
від "29" січня 2015 р.

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|--|
| Неактивні медичні вироби | Неактивні медичні вироби загального призначення, які не підлягають імплантуванню | ДСТУ ISO 9001: 2009 „Системи управління якістю. Вимоги” (ISO 9001:2008, IDT) ISO 9001: 2008 «Quality management systems-Requirements» ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT) ISO 13485:2003 «Medical devices- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes» EN ISO 13485:2012 «Medical devices- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes» |
| | Неактивні імпланти | |
| | Вироби для догляду за ранами | |
| | Неактивні стоматологічні вироби і обладнання | |
| | Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище | |
| Активні медичні вироби, які не підлягають імплантуванню | Активні медичні вироби загального призначення | |
| | Томографи | |
| | Вироби для контролю | |
| | Вироби для радіаційної і теплової терапії | |
| | Інші активні медичні вироби, які не підлягають імплантуванню і не зазначені вище | |
| Активні медичні вироби для імплантування | Активні медичні вироби загального призначення для імплантування | |
| | Інші активні медичні вироби для імплантування, що не зазначені вище | |
| | Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: клінічної хімії, імунохімії (імунології), гематології/гемостазу/імуногематології, мікробіології, інфекційної імунології, гістології/цитології, генетичних досліджень | |
| | Інструменти і програмне забезпечення для лабораторної діагностики | |
| | Медичні вироби для лабораторної діагностики, що не зазначені вище | |
| | Газофазна стерилізація оксидом етилену (EOG), стерилізація водяною парою, асептична обробка, радіаційна стерилізація | |
| | Методи стерилізації, що не зазначені вище | |
| | | |

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації



Л.В. Ситніченко

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80092
від "29" січня 2015 р.

| | | |
|---|---|---|
| | Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження | |
| Медичні вироби для лабораторної діагностики | Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: <ul style="list-style-type: none"> - Клінічної хімії - Імунохімії (Імунології) - Гематології/Гемостазу/Імуногематології - Мікробіології - Інфекційної імунології - Гістології/Цитології - Генетичних досліджень | ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2008, IDT) ISO 9001:2008 «Quality management systems- Requirements» ISO 13485:2003 «Medical devices- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes» EN ISO 13485:2012 «Medical devices- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes» |
| | Інструменти і програмне забезпечення для лабораторної діагностики | |
| | Медичні вироби для лабораторної діагностики, що не зазначені вище | |
| Метод стерилізації для медичних виробів | Газофазна стерилізація оксидом етилену (EOG) | |
| | Стерилізація водяною парою | |
| | Асептична обробка | |
| | Радіаційна стерилізація | |
| | Методи стерилізації, що не зазначені вище | |
| Вироби, що включають спеціальні речовини | Медичні вироби, що включають лікарські субстанції | |
| | Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження | |

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації



Л.В. Ситніченко