

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80092
від "20" серпня 2020 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
Органу з оцінки відповідності «ЕКОГНТОКС»
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

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
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги

Заступник начальника управління - начальник відділу акредитації органів з сертифікації

І.В. Капан



Додаток до атестація про акредитацію
№ 80092
від "20" серпня 2020 р.

Код категорії харчового ланцюга	Назва категорії	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
С	Виробництво харчових продуктів	ДСТУ ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005, ІДТ) Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до
Ф	Розповсюдження	буль-яких організації харчового ланцюга ISO 22000:2005 Food Safety management systems- Requirements for any organization in the food chain;
Г	Надання послуг транспортування та зберігання	ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, ІДТ) Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до буль-якої організації в харчовому ланцюгу ISO 22000:2018 Food Safety management systems- Requirements for any organization in the food chain

Заступник начальника управління - начальник відділу
акредитації органів з сертифікації



І.В. Капан

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80092
від "20" серпня 2020 р.

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Неактивні медичні вироби	Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню Неактивні імпланти Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, PDT; ISO 13485:2016, PDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання ISO 13485:2016 «Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory Purposes»
Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню)	Загальні активні медичні вироби (не вище класу ступеню ризику П b) Зображувальні вироби Вироби для контролю Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище	
Методи стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація оксидом етилену (EOG) Вологе тепло Асептична обробка Радіаційна стерилізація (напр., гамма-, рентгенівські і електронні промені)	
Вироби, що	Методи стерилізації, не зазначені вище Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	

Заступник начальника управління - начальник відділу
акредитації органів з сертифікації



І.В. Капан

Податок до агестага про акредитацію
№ 80092
від "20" серпня 2020 р.

Виключають/ використовують спеціальні речовини/ технології	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження
	Медичні вироби, що виключають похідні людської крові
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються

Заступник начальника управління - начальник відділу
акредитації органів з сертифікації



І.В. Капан