

Додаток до атестата про акредитацію

№ 80092

від "20" серпня 2025 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ**Органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»****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

Код категорії харчового ланцюга	Назва категорії	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
C	Переробляння харчових продуктів, інгредієнтів та кормів для домашніх тварин	ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі ISO 22000:2018 Food Safety management systems- Requirements for any organization in the food chain
F	Торгівля, роздрібна торгівля та електронна торгівля (е-комерція)	
G	Послуги з транспортування та зберігання	
K	Хімічна та біохімічна продукція	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації
систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію

№ 80092

від "20" "серпня" 2025 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	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory Purposes
	Неактивні імпланти	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби	
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню)	Загальні активні медичні вироби (не вище класу ступеню ризику II 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)	
	Методи стерилізації, не зазначені вище	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації



Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
 № 80092
 від "20" "серпня" 2025 р.

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Вироби, що включають/використовують спеціальні речовини/технології	Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory Purposes
	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають 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	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації



Ірина КАЦАН