

Доповнення від «13» листопада 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80020 від “15” вересня 2018р.

**ДОПОВНЕННЯ ДО СФЕРИ АКРЕДИТАЦІЇ
ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «Укрметрестстандарт»)**

Системи менеджменту в сфері:

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Неактивні медичні виробни	Неактивні медичні виробни загального призначення, які не імплантують	
Неактивні імпланти	Неактивні імпланти	
Вироби для догляду за ранами	Вироби для догляду за ранами	
Неактивні стоматологічні виробни	Неактивні стоматологічні виробни	
Інші неактивні медичні виробни, ніж зазначені вище	Інші неактивні медичні виробни, ніж зазначені вище	
Активні медичні виробни загального призначення	Активні медичні виробни загального призначення	
Вироби для побудови зображення	Вироби для побудови зображення	
Вироби для контролю	Вироби для контролю	
Активні медичні виробни, які не імплантують	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для:	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для:	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- клінічної хімії;	- клінічної хімії;	
- імунохімії (імунології);	- імунохімії (імунології);	
- гематології/гемостазу/ім уногематології;	- гематології/гемостазу/ім уногематології;	
- мікробіології;	- мікробіології;	
- інфекційної імунології;	- інфекційної імунології;	
- гістології/цитології;	- гістології/цитології;	
- генетичних досліджень.	- генетичних досліджень.	
Медичні виробни для лабораторної діагностики ім віто (IVD)		

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В.Гоменюк

Доповнення від «13» листопада 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80020 від “15” вересня 2018р.

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Медичні виробни для лабораторної діагностики in vitro (IVD)	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro Інші медичні виробни для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище Газова стерилізація окисом етилену (EOG)	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
Метод стерилізації для медичних виробів	Стерилізація водяною парою Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)	
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище	

Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В.Гоменюк

