

Додаток від «28» лютого 2019 р.  
до атестата про акредитацію № 80047  
на заміну виданого від «03» жовтня 2018 р.  
у зв'язку з обмеженням сфери

## СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

### Органу з оцінки відповідності систем менеджменту

# ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ»

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	ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory
	Неактивні імпланти	purposes.
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні виробни та допоміжні засоби	
	Інші неактивні медичні виробни, ніж зазначені вище	
Активні медичні виробни, які не імплантують	Активні медичні виробни загального призначення	
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної та теплової терапії	
	Інші активні медичні виробни, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	
Активні медичні виробни, які імплантують	Загальні активні медичні виробни для імплантування	
	Інші активні медичні виробни, які імплантують, що відрізняються від зазначених вище	

В.о. заступника начальника управління –  
начальника відділу органів з сертифікації

Ф-08.16.17(редакція 01) від 10.03.2016



А.В. Красюк

Аркуш 1 з 2

Додаюк від «28» лютого 2019 р.  
до атестата про акредитацію № 80047  
на заміну виданого від «03» жовтня 2018 р.  
у зв'язку з обмеженням сфери

1	2	3
<p>Медичні виробни для лабораторної діагностики in vitro (IVD)</p>	<p>Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клінічної хімії;</li> <li>- імунохімії (імунології);</li> <li>- гематології/гемостазу/імуногематології;</li> <li>- мікробіології;</li> <li>- інфекційної імунології;</li> <li>- гістології/цитології;</li> <li>- генетичних досліджень</li> </ul> <p>Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro</p> <p>Інші медичні виробни для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище</p>	<p>ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.</p>
<p>Методи стерилізації медичних виробів</p>	<p>Газова стерилізація оксидом етилену</p> <p>Стерилізація водяною парою</p> <p>Асептична обробка</p> <p>Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)</p> <p>Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище</p>	
<p>Вироби, що вклячають/використовують специфічні речовини/технології</p>	<p>Медичні виробни, що вклячають лікарські речовини</p> <p>Медичні виробни, що вклячають тканини тваринного походження</p> <p>Медичні виробни, що вклячають компоненти людської крові</p> <p>Медичні виробни, що використовують мікрOMEханіку</p> <p>Медичні виробни, що використовують наноматеріали</p> <p>Медичні виробни, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмокчуються</p>	

В.о. заступника начальника управління –  
начальника відділу органів з сертифікації

А.В. Красюк

