

Додаток від «06» квітня 2020 р.
до атестата про акредитацію № 80108
на заміну виданого від «28» лютого 2019 р.
у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НПШ МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ І СИСТЕМИ»

(назва заявника)

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
17	Виробництво металу та виробів з нього	ДСТУ EN ISO 9001:2018
18	Виробництво машин та устаткування	Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT;
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	ISO 9001:2015, IDT)
22	Виробництво транспортних засобів	ДСТУ ISO 9001:2015
28	Будівництво	Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
34	Послуги з досліджень та розробок	Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації
органів з сертифікації та інспектування



В.В. Гоменюк

Додаток від «06» квітня 2020 р.
до атестата про акредитацію № 80108
на заміну виданого від «28» лютого 2019 р.
у зв'язку з внесенням змін

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
17	Виробництво металу та виробів з нього	
18	Виробництво машин та устаткування	ДСТУ ISO 14001:2015
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування
28	Будівництво	
34	Послуги з досліджень та розробок	ISO 50001:2018
17	Виробництво готових металевих виробів, крім машин і устаткування	Energy management systems — Requirements with guidance for use
18	Виробництво машин та устаткування	
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	Requirements with guidance for use
34	Послуги з досліджень та розробок	
17	Виробництво готових металевих виробів	ISO 45001:2018
18	Виробництво машин та устаткування	Occupation health and safety management systems — Requirements with guidance for use
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
34	Послуги з досліджень та розробок	Requirements with guidance for use

Заступник начальника управління —
начальник відділу акредитації
органів з сертифікації та інспектування

В.В. Гоменюк



Додаток від «06» квітня 2020 р.
до атестата про акредитацію № 80108
на заміну виданого від «28» лютого 2019 р.
у зв'язку з внесенням змін

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 22000:2019 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу (ISO 22000:2018, ІДТ) ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain
Е	Громадське харчування	ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організації харчового ланцюга (ISO 22000:2005, ІДТ)
G	Транспортування та зберігання харчової продукції	

Заступник начальника управління —
начальник відділу акредитації
органів з сертифікації та інспектування



В.В. Гоменюк

Додаток від «06» квітня 2020 р.
до атестата про акредитацію № 80108
на заміну виданого від «28» лютого 2019 р.
у зв'язку з внесенням змін

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Неактивні Медичні прилади	Загальні неактивні медичні прилади, що не підлягають імплантуванню Неактивні імпланти Прилади для догляду за ранами Неактивні стоматологічні прилади	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби.
Активні медичні прилади (не підлягають імплантуванню)	Інші неактивні медичні прилади, ніж зазначені вище Загальні активні медичні прилади Зображувальні прилади Прилади для контролю Прилади для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні прилади, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище	Система управління якістю. Вимоги до регулювання ISO 13485:2016
Метод стерилізації для медичних приладів	Газова стерилізація окисом етилену (EOG) Вологе тепло Асептична обробка Радіаційна стерилізація (напр., гамма, рентгенівські і електронні промені) Метод стерилізації, не зазначений вище	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації
органів з сертифікації та інспектування

В.В. Гоменюк



Додаток від «06» квітня 2020 р.
до атестата про акредитацію № 80108
на заміну виданого від «28» лютого 2019 р.
у зв'язку з внесенням змін

1	2	3
Приклади що включають /використовують спеціальні речовини/ технології	Медичні прилади, що включають лікарські субстанції Медичні прилади, що використовують тканини тваринного походження Медичні прилади, що включають похідні людської крові Медичні прилади, що використовують мікрOMEханіку Медичні прилади, що використовують наноматеріали Медичні прилади, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016; ISO 13485:2016, IDT) Медичні виоби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації
органів з сертифікації та інспектування

Ф-08.16.17(редакція 03) від 05.02.2020



В.В. Гоменюк