


ZAKRES AKREDYTACJI
JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
Nr/No. AC 219

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 6 z/of 29.11.2024

 <p>AC 219</p>	<p>Nazwa i adres jednostki certyfikującej Name and address of certification body</p> <p>CECERT Sp. z o.o. ul. Warecka 11 A 00-034 Warszawa</p>
<p>Certyfikacja / Certification:</p> <ul style="list-style-type: none">- systemu zarządzania jakością / quality management system - PN-EN ISO 9001- systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych / quality management system in the field of medical devices - PN-EN ISO 13485	

Wersja strony/Page version: A

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 219 z dnia 20.07.2022 r.
Cykl akredytacji od 29.11.2024 r. do 07.12.2028 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AC 219 of 20.07.2022
Accreditation cycle from 29.11.2024 to 07.12.2028

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
PN-EN ISO 9001:2015-10

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD¹
23	Pozostała produkcja wyrobów	31, 32, 33.19
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-3:2019-03.
Wersja strony: A

¹ Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm)

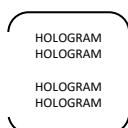
CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ U DOSTAWCÓW WYROBÓW MEDYCZNYM
PN-EN ISO 13485:2016-04

Główne obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)	Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)
Nieaktywne wyroby medyczne	Inne nieaktywne wyroby medyczne – nieaktywne wyroby medyczne składające się z substancji, które należy wprowadzić do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub przez podanie na skórę, niebędące wyrobami do implantacji
	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne
	Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyżej wyszczególnione
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne
	Wyroby stosowane w monitorowaniu
	Inne aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne – aktywne wyroby do opatrywania ran i pielęgnacji skóry niebędące wyrobami do implantacji
Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD)	Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej, immunochemii (immunologii), hematologii, hemostazie, immunoematologii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii, cytologii, badaniach genetycznych
	Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro
	Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD) inne niż wyżej wyszczególnione
Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie	Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AC 219

Status zmian: wersja pierwotna - A



Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
WERYFIKACJI
I CERTYFIKACJI SYSTEMÓW
ZARZĄDZANIA**

KINGA MAKUŁA
dnia: 29.11.2024 r.