

ZAKRES AKREDYTACJI
JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
Nr/No AC 019

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

Wydanie/Issue 22 z/of 15.05.2024



AC 019

Nazwa i adres jednostki certyfikującej
Name and address of certification body

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.
ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

Certyfikacja / Certification:

- 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
- systemu zarządzania środowiskowego / environmental management system - PN-EN ISO 14001
- systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy / health and safety management system - PN-EN ISO 45001
- systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności / food safety management system - PN-EN ISO 22000
- systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji / information security management system - PN-EN ISO/IEC 27001
- systemu zarządzania działaniami antykorupcyjnymi / anti-bribery management system - PN-ISO 37001

Wersja strony/Page version: B

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI SYSTEMÓW
ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 019 z dnia 31.03.2022 r.

Cykl akredytacji od 29.10.2023 r. do 28.10.2027 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 019 of 31.03.2022
Accreditation cycle from 29.10.2023 to 28.10.2027

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/PKD ¹
2	Górnictwo i wydobywanie	05, 06, 07, 08, 09
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	10, 11, 12
4	Tekstylna i wyroby tekstylne	13, 14
5	Skóry i wyroby ze skór	15
6	Drewno i wyroby z drewna	16
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	17
9	Drukarnie	18
10	Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	19
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)
13	Wyroby farmaceutyczne	21
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	22
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	23 bez 23.5 i 23.6
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	23.5, 23.6
17	Metale i wyroby metalowe	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11
18	Maszyny i urządzenia	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
21	Przemysł lotniczy	30.3, 33.16
22	Inne urządzenia transportowe	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Pozostała produkcja wyrobów	31, 32, 33.19
24	Recykling	38.3
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	35.1
26	Zaopatrywanie w gaz	35.2
27	Dostawa wody	35.3, 36
28	Budownictwo	41, 42, 43
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
30	Hotele i restauracje	55, 56
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
34	Usługi inżynierskie	71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administracja publiczna	84
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88
39	Pozostałe usługi społeczne	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

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 MEDYCZNYCH
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	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne
	Nieaktywne implanty
	Wyroby do zaopatrywania ran
	Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria
	Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyżej wyszczególnione
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne
	Wyroby stosowane w monitorowaniu
	Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii
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
	Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD) inne niż wyżej wyszczególnione
Metody sterylizacji wyrobów medycznych	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG)
	Ciepło wilgotne
	Procedury aseptyczne
	Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa)
Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie	Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze
	Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego
	Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione powyżej
Części lub usługi	Usługi dystrybucji

Wersja strony: A

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO
PN-EN ISO 14001:2015-09

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD ²
2	Górnictwo i wydobywanie	05, 06, 07, 08, 09
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	10, 11, 12
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	13, 14
6	Drewno i wyroby z drewna	16
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	17
9	Drukarnie	18
10	Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	19
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	22
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	23 bez 23.5 i 23.6
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	23.5, 23.6
17	Metale i wyroby metalowe	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11
18	Maszyny i urządzenia	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
22	Inne urządzenia transportowe	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Pozostała produkcja wyrobów	31, 32, 33.19
24	Recykling	38.3
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	35.1
26	Zaopatrywanie w gaz	35.2
27	Dostawa wody	35.3, 36
28	Budownictwo	41, 42, 43
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
30	Hotele i restauracje	55, 56
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
34	Usługi inżynierskie	71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administracja publiczna	84
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88
39	Pozostałe usługi społeczne	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-2:2019-03
Wersja strony: A

² 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 BEZPIECZEŃSTWEM I HIGIENĄ PRACY
PN-EN ISO 45001:2024-02

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD ³
2	Górnictwo i wydobywanie	05, 06, 07, 08, 09
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	10, 11, 12
5	Skóry i wyroby ze skór	15
6	Drewno i wyroby z drewna	16
7	Masa włóknista, papier i wyroby papiernicze	17
9	Drukarnie	18
10	Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej	19
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	22
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	23 bez 23.5 i 23.6
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	23.5, 23.6
17	Metale i wyroby metalowe	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11
18	Maszyny i urządzenia	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
22	Inne urządzenia transportowe	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Pozostała produkcja wyrobów	31, 32, 33.19
24	Recykling	38.3
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	35.1
26	Zaopatrywanie w gaz	35.2
27	Dostawa wody	35.3, 36
28	Budownictwo	41, 42, 43
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	45, 46, 47, 95.2
30	Hotele i restauracje	55, 56
31	Transport, gospodarka magazynowa, komunikacja	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	64, 65, 66, 68, 77
33	Technologia informatyczna	58.2, 62, 63.1
34	Usługi inżynierskie	71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administracja publiczna	84
37	Edukacja	85
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	75, 86, 87, 88
39	Pozostałe usługi społeczne	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-10:2019-11

Wersja strony: B

³ 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 BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOCI

PN-EN ISO 22000:2018-08

Kody kategorii	Kategoria	Podkategoria		
Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt	C	Przetwórstwo żywności, składników i karmy dla zwierząt domowych	CI	Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego
			CII	Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia roślinnego
			CIII	Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego (wyroby mieszane)
			CIV	Przetwórstwo wyrobów trwałych w temperaturze otoczenia
	D	Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt		
Katering	E	Katering		
Sprzedaż detaliczna, transport oraz składowanie	F	Sprzedaż, sprzedaż detaliczna i handel elektroniczny	FI	Sprzedaż detaliczna/hurtowa
			FII	Pośrednictwo w handlu
	G	Usługi transportu i składowania		
Materiał opakowaniowy	I	Produkcja opakowań i materiałów opakowaniowych		
Produkcja środków biochemicznych	K	Produkcja środków (bio)chemicznych		

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej ISO 22003-1:2022
Wersja strony: B

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM INFORMACJI**PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06⁴****PN-EN ISO/IEC 27001:2023-08**

Obszar	
System zarządzania bezpieczeństwem informacji	

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-ISO/IEC 27006:2021-05

Wersja strony: A

⁴ Akredytowane certyfikaty wydane wg PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06 tracą ważność z dniem 31.10.2025 r.

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA DZIAŁANAMI ANTYKORUPCYJNYMI**PN-ISO 37001:2017-05****Obszar**

System zarządzania działaniami antykorupcyjnymi

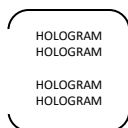
Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-9:2016.

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AC 019

Status zmian:

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
1/9	B	A	21.08.2024
5/9	B	A	21.08.2024
6/9	B	A	10.09.2024



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA
dnia: 10.09.2024 r.