ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

КВАЛИТЕТ АД Ниш

Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86

Стандард / *Standard:*

SRPS ISO/IEC 17021-1:2015

(ISO/IEC 17021-1:2015)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

за обављање послова сертификације у следећем обиму/ *for performing certification activities within the following scope:*

- Сертификација система менаџмента квалитетом према стандарду SRPS ISO 9001:2015/ *Certification of quality management systems according to the standard SRPS ISO 9001:2015;*

- Сертификација система менаџмента заштитом животне средине према стандарду SRPS ISO 14001:2015/ *Certification of environmental management systems according to the standard SRPS ISO 14001:2015;*

- Сертификација система менаџмента безбедношћу и здрављем на раду према стандарду SRPS ISO 45001:2018/ *Certification of occupational health and safety management systems according to the standard SRPS ISO 45001:2018;*

- Сертификација система менаџмента квалитетом - медицинска средства према стандарду SRPS EN ISO 13485:2017/ *Certification of quality management systems - medical devices according to the standard SRPS EN ISO 13485:2017;*

- *Сертификација система менаџмента безбедношћу информација према стандарду SRPS ISO/IEC 27001:2022/ Certification of information security management systems according to the standard SRPS ISO/IEC 27001:2022.*

Детаљан обим акредитације / *Detailed description of the scope*

Сертификација система менаџмента квалитетом
Референтни стандард: SRPS ISO 9001:2015, Системи менаџмента квалитетом - Захтеви
Локације сертификационог тела: Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86

Техничке области

Област бр. *	Опис економског сектора / активности	NACE Rev. 2 Code
3	Прехрамбени производи, пића и дуван	10, 11, 12
4	Текстил и текстилни производи	13, 14
6	Дрво и производи од дрвета	16
7	Целулоза, папир и производи од папира	17
9	Штампарска делатност	18
14	Гума и производи од пластике	22
15	Неметални минерални производи	23 изузев 23.5 и 23.6
16	Бетон, цемент, креч, гипс и др.	23.5, 23.6
17	Основни метали и стандардни метални производи	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
18	Машине и машински уређаји	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Електрични и оптички уређаји	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
23	Производња на другом месту непоменута	31, 32, 33.19
27	Снабдевање водом	35.3, 36
28	Грађевинарство	41, 42, 43
29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	45, 46, 47, 95.2
31	Саобраћај, складиштење и везе	49, 50, 51, 52, 53, 61
33	Информационе технологије	58.2, 62, 63.1
34	Инжењерске услуге	71, 72, 74 изузев 74.2 и 74.3
35	Остале услуге	69, 70, 73, 74.2, 74.3; 78, 80, 81, 82
36	Државна управа	84
39	Остале друштвене услуге	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Напомена: Сертификационо тело је акредитовано према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17021-1:2015 и стандарда SRPS ISO/IEC 17021-3:2017

*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2023.

Сертификација система менаџмента животном средином

Референтни стандард: SRPS ISO 14001:2015, Системи менаџмента животном средином - Захтеви са упутством за примену

Локације сертификационог тела: Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86

Техничке области

Област бр. *	Опис економског сектора / активности	NACE Rev. 2 Code
17	Основни метали и стандардни метални производи	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
18	Машине и машински уређаји	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Електрични и оптички уређаји	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
28	Грађевинарство	41, 42, 43
29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	45, 46, 47, 95.2
31	Саобраћај, складиштење и везе	49, 50, 51, 52, 53, 61
34	Инжењерске услуге	71, 72, 74 изузев 74.2 и 74.3

Напомена: Сертификационо тело је акредитовано према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17021-1:2015 и стандарда SRPS ISO/IEC 17021-2:2017

*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2023.

Сертификација система менаџмента безбедношћу и здрављем на раду

Референтни стандард: SRPS ISO 45001:2018, Системи менаџмента безбедношћу и здрављем на раду - Захтеви са упутством за коришћење

Локације сертификационог тела: Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86

Техничке области

Област бр. *	Опис економског сектора / активности	NACE Rev. 2 Code
17	Основни метали и стандардни метални производи	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
18	Машине и машински уређаји	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Електрични и оптички уређаји	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
28	Грађевинарство	41, 42, 43
29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	45, 46, 47, 95.2
31	Саобраћај, складиштење и везе	49, 50, 51, 52, 53, 61
34	Инжењерске услуге	71, 72, 74 изузев 74.2 и 74.3

Напомена: Сертификационо тело је акредитовано према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17021-1:2015 и техничке спецификације SRPS ISO/IEC TS 17021-10:2018

*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2023.

Сертификација система менаџмента квалитетом

Референтни стандард: SRPS EN ISO 13485:2017, Медицинска средства - Системи менаџмента квалитетом - Захтеви за сврхе прописа

Локације сертификационог тела: Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86

Техничке области*

Р. бр.	Главна техничка област	Техничка област	Категорије производа у оквиру техничких области
1.	**Неактивна медицинска средства**	Општа неактивна, неимплантабилна медицинска средства	- Неактивна средства за анестезију, хитне случајеве и интензивну негу - Неактивна средства за ињектирање, инфузију, трансфузију и дијализу - Неактивна ортопетска и средства за рехабилитацију - Неактивна офталмолошка средства - Неактивни инструменти - Неактивна медицинска средства за дезинфекцију, чишћење, испирање
		Неактивни импланти	- Неактивни ортопедски импланти
		Средства за негу рана	- Завоји и средства за увијање рана - Друга медицинска средства за негу рана
		Неактивна дентална средства и прибор	- Неактивна дентална средства/ опрема и инструменти - Дентални материјали - Дентални импланти
		Друга неактивна медицинска средства која нису напред наведена	- Неактивна гастроентеролошко-уролошка медицинска средства за једнократну употребу - Општа хируршка медицинска средства за једнократну употребу

Сертификација система менаџмента квалитетом

Референтни стандард: SRPS EN ISO 13485:2017, Медицинска средства - Системи менаџмента квалитетом - Захтеви за сврхе прописа

Локације сертификационог тела: Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86

Техничке области*

Р. бр.	Главна техничка област	Техничка област	Категорије производа у оквиру техничких области
2.	**Активна медицинска средства (неимплантабилна)**	Општа активна медицинска средства	- Средства за стимулацију или инхибицију - Респираторна средства, средства која обухватају хипербаричне коморе за терапију кисеоником, инхалациона анестезија - Активна хируршка средства - Софтвер - Медицински системи за снабдевање гасом и њихови делови
		Уређаји за праћење	- Уређаји за праћење виталних физиолошких параметара
		Уређаји за терапије зрачења и терапије топлотом	- Уређаји која користе нејонизујуће зрачење
3.	**In-vitro дијагностичка медицинска средства (IVD)**	Реагенси и производи реагенаса, калибратори и контролни материјали за: -Клиничку хемију -Имунохемију (Имунологија) -Хематологија / Хемостазе / Имунохематологију -Микробиологију -Имунологију инфекција -Хистологију / Цитологију -Генетичко испитивање	
		In vitro дијагностички инструменти и софтвер	
4.	**Делови или услуге**	Компоненте	Електричне компоненте, причвршћивачи, обликоване сировине, обрађене сировине и обликована пластика
		Подсклопови	Електронски подсклопови, механички подсклопови направљени према цртежима и/или радним инструкцијама
		Услуге одржавања	Услуге електричних и механичких поправки

Напомена: Сертификационо тело је акредитовано према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17021-1:2015

*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF MD 8:2023.

Сертификација система менаџмента безбедношћу информација **Референтни стандард:** SRPS ISO/IEC 27001:2022, Безбедност информација, сајбер безбедност и заштита приватности - Системи менаџмента безбедношћу информација - Захтеви **Локације сертификационог тела:** Ниш (Медијана), Булевар Светог Цара Константина 82-86
Напомена: Сертификационо тело је акредитовано према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17021-1:2015 и стандарда SRPS ISO/IEC 27006:2017, ISO/IEC 27006:2015/Amd.1:2020

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / *This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No* **08-007**

Акредитација важи до / *Accreditation expiry date* 09.01.2027.

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара