

ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ*Scope of Accreditation*

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / Accredited conformity assessment body

КВАЛИТЕТ АД НИШ

Ниш, Булевар Светог цара Константина 82-86

Стандард / Standard:

**SRPS EN ISO/IEC 17065:2016
(EN ISO/IEC 17065:2012)**

Скраћени обим акредитације / Short description of the scope

- оцењивање усаглашености гасних апарата за кување у домаћинству према Правилнику о захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености гасних апарата / *conformity assessment of gas appliances according to the Rulebook on requirements for the design, manufacture and conformity assessment of gas appliances*;
- оцењивање усаглашености радио опреме и телекомуникационе терминалне опреме према Правилнику о радио опреми и телекомуникационој терминалној опреми / *conformity assessment of radio and telecommunications terminal equipment according to the Rulebook on the radio and telecommunications terminal equipment*;
- оцењивање усаглашености машина и утикача, прикључница, инсталационих цеви и прибора за домаћинство према интерном правилнику за сертификацију производа / *conformity assessment of electrical appliances and machinery, battery operated tools, plugs and sockets according to internal rulebook for product certification*.
- оцењивање усаглашености медицинских средстава према Правилнику о основним захтевима за медицинска средства / *conformity assessment of medical devices according to the Rulebook on essential requirements for medical devices*;

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-01 Електрични производи и опрема, телекомуникације, електроника			
1.	Гасни апарати за кување у домаћинству	Члан 7. и Прилог 2 одељ. 1, 2, 5. и 6. Правилника о захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености гасних апарата: - Преглед типа - Декларација о усаглашености са типом - Верификација - Појединачна верификација	Правилник о захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености гасних апарата („Сл. гласник РС”, бр. 41/15 и 44/18 – др. закон)
2.	Радио опрема и телекомуникациона терминална опрема	Члан 18. Правилника о радио опреми и телекомуникационој терминалној опреми: - Потврда о усаглашености	Правилник о радио опреми и телекомуникационој терминалној опреми („Сл. гласник РС”, број 11/12)
2.1	Радио-фреквенцијски уређаји информационе технологије, електричне канцеларијске машине и апарати за домаћинство и слични електрични апарати		
2.2	Радио-фреквенцијски индустријски, научни и медицински уређаји		
2.3	Уређаји кратког домета		
2.4	Мобилни телефони, корисничка опрема и други уређаји који користе дигиталне ћелијске радио-телекомуникационе системе и раде под контролом мреже		
2.5	Спољашњи уређаји за напајање мобилних телефона		
3.	Утикачи, прикључнице, инсталационе цеви и прибор за домаћинство	Члан 6. Правилника за оцењивање усаглашености производа: - Сертификат о усаглашености	Z00PR04 - Правилник за оцењивање усаглашености производа, верзија 3.3 од 08.03.2022.

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-06 Машине, постројења, опрема			
4.	Машине	Члан 6. Правилника за оцењивање усаглашености производа: - Сертификат о усаглашености	Z00PR04 - Правилник за оцењивање усаглашености производа, верзија 3.3 од 08.03.2022.
4.1	Акумулаторски ручни електрични алати са мотором, преносни алати и машине за травњаке и баште		
4.2	Акумулаторски ручни електрични алати са мотором		
4.3	Преносиви алати са мотором		
4.4	Електрични апарати за домаћинство и сличну употребу који се сматрају машинама		
С-11 Медицинска средства			
5.	MD 0100 Општа неактивна неимплантабилна медицинска средства	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
5.1	MD 0105 Неактивна офталмолошка средства	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
5.2	MD 0106 Неактивни инструменти	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
6.	MD 0200 Неактивни имплантати	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
6.1	MD 0202 Неактивни ортопедски имплантати	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
7.	MD 0300 Средства за негу рана	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
7.1	MD 0301 Завоји и облоге за ране	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-11 Медицинска средства			
8.	MD 0400 Неактивни стоматолошки уређаји и прибор	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
8.1	MD 0402 Стоматолошки материјали	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
8.2	MD 0403 Стоматолошки имплантати	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
9.	MD 1100 Општа активна медицинска средства	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
9.1	MD 1102 Респираторни уређаји, укључујући и уређаје хипербаричне коморе за кисеоничку терапију, инхалацију и анестезију	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
9.2	MD 1103 Уређаји за стимулацију или инхибицију	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
9.3	MD 1104 Активни хируршки уређаји		
9.4	MD 1111 Софтвер		
10.	MD 1300 Уређаји за надгледање (мониторинг)	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
10.1	MD 1302 Уређаји за праћење виталних физиолошких параметара	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
11.	MD 1400 Уређаји за зрачење и термотерапију	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
11.1	MD 1402 Уређаји који користе нејонизујуће зрачење	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
11.2	MD 1403 Уређаји за хипертермију/хипотермију	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
MDS 7006 Медицинска средства у стерилном стању			

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-11 Медицинска средства			
MDS 7009 Медицинска средства у којима се користе биолошки активне превлаке и/или материјали који се у потпуности или делом апсорбују			

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **04-001**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 21.09.2027.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара