

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 апарата за кување према Правилнику о апаратима на гасовита горива / *conformity assessment of cooking appliances according to the Rulebook on appliances burning gaseous fuels;*
- оцењивање усаглашености радио-опреме према Правилнику о радио-опреми / *conformity assessment of radio equipment according to the Rulebook on radio equipment;*
- 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.	Апарати на гасовита горива <i>Апарати за кување</i>	Модул В – Преглед типа - тип производње Модул С2 – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надзираних провера производа у насумично одабраним временским размацима Модул D – Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производног поступка Модул Е – Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производа Модул F – Усаглашеност са типом на основу верификација производа Модул G – Усаглашеност на основу појединачне верификације	Правилник о апаратима на гасовита горива („Сл. гласник РС”, број 60/2023)
2.	Радио-опрема	Поступак издавања потврде о усаглашености	Правилник о радио-опреми („Сл. гласник РС”, број 24/2024)
2.1	корисничка опрема која ради у оквиру GSM/UTRA/E-UTRA/NRA IMT ћелијских мрежа		
2.2	неспецифицирани уређаји кратког домета (SRD)		
2.3	уређаји кратког домета (SRD) за налажење, праћење и прикупљање података		
2.4	широкопојасни системи за пренос података (WAS/RLANs)		
2.5	аларми		
2.6	за примене за управљање моделима		
2.7	радио-микрофони, слушни апарати и бежични аудио и мултимедијални системи за директни пренос (стриминг)		
2.8	за примене за радиофреквенцијску идентификацију (RFID)		

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-01 Електрични производи и опрема, телекомуникације, електроника			
2.	Радио-опрема (наставак)	Поступак издавања потврде о усаглашености	Правилник о радио-опреми („Сл. гласник РС”, број 24/2024)
2.9	активни медицински импланти и придружени периферни уређаји		
2.10	за прикупљање медицинских података		
С-11 Медицинска средства			
3.	MD 0100 Општа неактивна неимплантабилна медицинска средства	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
3.1	MD 0105 Неактивна офталмолошка средства		
3.2	MD 0106 Неактивни инструменти		
4.	MD 0200 Неактивни имплантати	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
4.1	MD 0202 Неактивни ортопедски имплантати		
5.	MD 0300 Средства за негу рана	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
5.1	MD 0301 Завоји и облоге за ране		
5.2	MD 0303 Остали материјали за негу рана		

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-11 Медицинска средства			
6.	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)
6.1	MD 0402 Стоматолошки материјали	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
6.2	MD 0403 Стоматолошки имплантати	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
7.	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)
7.1	MD 1102 Респираторни уређаји, укључујући и уређаје хипербаричне коморе за кисеоничку терапију, инхалацију и анестезију	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
7.2	MD 1103 Уређаји за стимулацију или инхибицију	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
7.3	MD 1104 Активни хируршки уређаји		
7.4	MD 1111 Софтвер		
8.	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)
8.1	MD 1302 Уређаји за праћење виталних физиолошких параметара	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	
9.	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)
9.1	MD 1402 Уређаји који користе нејонизујуће зрачење	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	
9.2	MD 1403 Уређаји за хипертермију/хипотермију	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	

Р. бр.	Производ / Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-11 Медицинска средства			
10.	IVD 0300 Листа Б	Декларација (ЕС) о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
10.1	IVD 0305 Хумане инфекције: цитомегаловирус, хламидија		
11.	IVD 0400 Средства за самотестирање	Декларација (ЕС) о усаглашености Декларација (ЕС) о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. гласник РС”, број 65/2018)
11.1	IVD 0405 Трудноћа и овулација		
MDS 7006 Медицинска средства у стерилном стању			
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