Н А А У

Реєстраційний номер ООВ	80020

Додаток від "24" січня 2024 р.
до атестата про акредитацію № 8О020
на заміну виданого від "23" січня 2024 р. у
зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

Системи менеджменту в сфері:

Порядковий № напрямку галузі економіки	**Назва виду економічної діяльності** [2)3)]	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	**2**	**3**
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements ДСТУ ISO 9001:2015 Системи
4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	
5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
7	Виробництво паперу та паперових виробів	
8	Видавнича діяльність	
9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
14	Виробництво гумових та пластмасових виробів	
16	Виробництво цементу та виробів із нього	
17	Виробництво металу та виробів з нього	
18	Виробництво машин та устаткування	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО

Для документів

Додаток від “___” _____ 2024 р.
до атестата про акредитацію № 8О020
на заміну виданого від “ ” _____ 2024 р. у
зв'язку з внесенням змін

19	Виробництво електричного та електронного устаткування	управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements
22	Виробництво транспортних засобів	
23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	
28	Будівництво	
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	
31	Транспорт, зберігання та зв'язок	
33	Діяльність у сфері інформаційних технологій	
34	Послуги з досліджень та розробок	
35	Інші послуги	
36	Державне управління та оборона; обов’язкове соціальне страхування	
37	Освіта	
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від “___” _____ 2024 р.
до атестата про акредитацію № 8О020
на заміну виданого від “ ” _____ 2024 р. у
зв'язку з внесенням змін

1	2	3
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT) ISO 14001:2015 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	
5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
17	Виробництво металу та виробів з нього	
18	Виробництво машин та устаткування	
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров’я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018, IDT) ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
16	Виробництво цементу та виробів із нього	
18	Виробництво машин та устаткування	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО

Національне агентство акредитації України * Україна * м.Київ * Ідентифікаційний код 26196207 * Для документів

Реєстраційний номер ООВ	80020

Додаток від “___” _____ 2024 р.
до атестата про акредитацію № 8О020
на заміну виданого від “ ” _____ 2024 р. у
зв'язку з внесенням змін

1	2	3
Код категорії харчового ланцюга	**Назва категорії**	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	2	3
C	Виробництво харчових продуктів	ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT) ISO 22000:2018 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain
K	Виробництво (біо) хімікатів	
F	Розповсюдження	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО

Реєстраційний номер ООВ	80020

Додаток від “___” _____ 2024 р.
до атестата про акредитацію № 8О020
на заміну виданого від “ ” _____ 2024 р. у
зв'язку з внесенням змін

Загальна технічна галузь	**Технічна галузь**	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	**2**	**3**
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»; ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»
	Неактивні імпланти	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби	
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
Вироби, що включають/ використовують спеціальні речовини/ технології	Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО

Реєстраційний номер ООВ	80020

Додаток від “___” _____ 2024 р.
до атестата про акредитацію № 8О020
на заміну виданого від “ ” _____ 2024 р. у
зв'язку з внесенням змін

Для органів з сертифікації систем менеджменту, що претендують на призначення та/або нотифікацію з урахуванням положень документа ЕА-2/17 М:2020:

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754	Додаток 4	**Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А:** Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення , підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів B, C і D; Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельдта-Якоба (в ХКЯ)	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
			Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В: Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали: - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; - для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл; - для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО

			- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія; - для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія; - для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B; - для визначення онкомаркера PSA. Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії . Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові.	

Начальник відділу акредитації органів
з сертифікації продукції _____ Алла АСАУЛЕНКО