



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

13 листопада 2018 року*

за № 80020

дійсний до 31 січня 2019 року

Дата первинної акредитації: 01 лютого 2011 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

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

03680, м. Київ, вул. Метрологічна, 4

0	2	5	6	8	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO/IEC 17021-1:2015 ТА ISO/TS 22003:2013 В СФЕРІ:

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT); ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT); ДСТУ OHSAS 18001:2010 Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги (OHSAS 18001:2007, IDT); ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT); ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT); ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата від 15 вересня 2018 року, що складається з 06 аркушів та доповненням до сфери акредитації від 13 листопада 2018 року, що складається з 02 аркушів, які є невід'ємними частинами цього атестата.

* На заміну виданого від 15 вересня 2018 року у зв'язку з розширенням сфери акредитації.
Рішення щодо розширення сфери акредитації ООВ від 13 листопада 2018 року.

Голова

В.М. Горицький

м. Київ, 01133, вул. Генерала Алмазова, 18/7

Зареєстровано у журналі обліку за № 622 А

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA BIA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту» та «Інспектування»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування» та «Інспектування»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».

Додаток від «15» вересня 2018 р.
до атестата про акредитацію № 80020
на заміну виданого від «14» грудня 2016 р. у зв'язку з обмеженням сфери

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ 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	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
3	Харчові продукти, напої та тютюнові вироби	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
4	Текстиль та текстильні вироби	
6	Деревина та вироби з деревини	
8	Видавництва	
9	Типографії	
12	Хімічні речовини, хімічні продукти і волокна	
13	Фармацевтика	
14	Гумові та пластмасові вироби	
16	Бетон, цемент, вапно, гіпс тощо	
17	Недорогоцінні метали і виробництво готових металевих виробів	
18	Механізми та обладнання	
19	Електричне та оптичне обладнання	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В. Гоменюк

Додаток від «15» вересня 2018 р.
до атестата про акредитацію № 80020
на заміну виданого від «14» грудня 2016 р. у зв'язку з обмеженням сфери

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
19	Електричне та оптичне обладнання	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
22	Інше транспортне устаткування	
23	Виробництво не класифіковане в інших рубриках	
28	Будівництво	
29	Оптова та роздрібна торгівля; Ремонт автотранспортних засобів, мотоциклів, побутових виробів	
30	Готелі та ресторани	
31	Транспортування, зберігання та комунікації	
33	Інформаційні технології	
34	Технічні послуги	
35	Інші послуги	
36	Державне управління	
37	Освіта	
38	Охорона здоров'я та соціальна робота	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації

Ф-08.16.17(редакція 01) від 10.03.2016



В.В. Гоменюк

Додаток від «15» вересня 2018 р.
до атестата про акредитацію № 80020
на заміну виданого від «14» грудня 2016 р. у зв'язку з обмеженням сфери

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
3	Харчові продукти, напої та тютюнові вироби	ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT)
7	Целюлозно-паперова промисловість	
8	Видавництва	
13	Фармацевтика	
17	Недорогоцінні метали і виробництво готових металевих виробів	
18	Механізми та обладнання	
19	Електричне та оптичне обладнання	
3	Харчові продукти, напої та тютюнові вироби	ДСТУ OHSAS 18001:2010 Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги.(OHSAS 18001:2007, IDT)
9	Типографії	
13	Фармацевтика	
23	Виробництво не класифіковане в інших рубриках	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації



В.В. Гоменюк

Додаток від «15» вересня 2018 р.
до атестата про акредитацію № 80020
на заміну виданого від «14» грудня 2016 р. у зв'язку з обмеженням сфери

Код категорії харчового ланцюга	Назва категорії	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
С	Виробництво харчових продуктів	ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга. (ISO 22000:2005, IDT)
D	Виробництво кормів для тварин	
E	Громадське харчування	
K	Виробництво (біо)хімікатів	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації



В.В. Гоменюк

Додаток від «15» вересня 2018 р.
до атестата про акредитацію № 80020
на заміну виданого від «14» грудня 2016 р. у зв'язку з обмеженням сфери

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 ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)
	Неактивні медичні вироби, які імплантують	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби і обладнання	
	Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	
Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	
	Вироби для візуалізації	
	Вироби для моніторингу	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації



В.В. Гоменюк

Додаток від «15» вересня 2018 р.
до атестата про акредитацію № 80020
на заміну виданого від «14» грудня 2016 р. у зв'язку з обмеженням сфери

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro	Реагенти та продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії - імунохімії (імунології) - гематології / гемостазу / імуногематології - мікробіології - інфекційної імунології - гістології / цитології - генетичних досліджень	ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)
	Інструменти і програмне забезпечення для лабораторної діагностики	
	Медичні вироби для лабораторної діагностики, що не зазначені вище	
Методи стерилізації для медичних виробів	Окис етилену для стерилізації газом (EOG)	
	Вологий жар	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими, електронними променями)	
	Методи стерилізації, відмінні від зазначених вище	

Заступник начальника управління –
начальник відділу акредитації органів з сертифікації

Доповнення від «13» листопада 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80020 від «15» вересня 2018р.

**ДОПОВНЕННЯ ДО СФЕРИ 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:

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	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	
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro (IVD)	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); - гематології/гемостазу/ім уногематології; - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології/цитології; - генетичних досліджень.	



Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В.Гоменюк

Доповнення від «13» листопада 2018 р.
до додатка до атестата про акредитацію
№ 80020 від «15» вересня 2018р.

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro (IVD)	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище	
Метод стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація окисом етилену (EOG)	
	Стерилізація водяною парою	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)	
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище	



Заступник начальника управління – начальник відділу акредитації органів з сертифікації

В.В.Гоменюк