

Príloha k rozhodnutiu č. 672/9146/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. Q-084 zo dňa 19.02.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Procedo International Certification s.r.o.**,
Nevädzová 3355/18B
900 31 Stupava

Pol.	Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
1	Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
2		Neaktívne implantáty
3		Pomôcky na ošetrovanie rán
4		Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
5		Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
6	Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
7		Zobrazovacie pomôcky
8		Monitorovacie pomôcky
9		Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu
10		Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
11	In vitro diagnostické pomôcky (IVD)	Reagencie a reakčné produkty, kalibrátory a kontrolné materiály pre: klinickú chémiu imunochemiu (imunológiu) hematológiu /hemostázu/ imunochemiologiu mikrobiológiu infekčnú imunológiu histológiu/cytológiu genetické testovanie
12		In vitro diagnostické prístroje a softvér
13		IVD zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
14	Metódy sterilizácie pre zdravotnícke pomôcky	Sterilizácia etylénoxidom (EOG)
15		Vlhké teplo
16		Aseptické spracovanie
17		Sterilizácia žiarením (napr. gama žiarenie, röntgenové žiarenie, elektrónový lúč)
18		Sterilizačné metódy iné než uvedené vyššie
19	Pomôcky obsahujúce/využívajúce špecifické látky/technológie	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky
20		Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu
21		Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály
22		Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky materiály a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované
23*	Súčasti a služby	Základné materiály
24*		Komponenty
25*		Podzostavy
26*		Kalibračné služby
27*		Distribučné služby
28*		Údržba
29*		Dopravné služby
30*		Iné služby

* Poznámka: V označených oblastiach certifikačný orgán nesmie vydať akreditovaný certifikát.

Príloha k rozhodnutiu č. 672/9146/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. Q-084 zo dňa 19.02.2021.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Pracoviská certifikačného orgánu, kde sa vykonávajú certifikačné činnosti (tie pracoviská, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti sa vyznačia hviezdičkou):

Por. č.	Názov a adresa pracoviska
--	--
