

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. Q-084

zo dňa 08.12.2023

Slovenská národná akreditačná služba vydáva podľa § 26 ods. 6 zákona č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „zákon o akreditácii“) osvedčenie o akreditácii akreditovanej osobe

Procedo International Certification s. r. o.

Ulica Svornosti 42, 821 06 Bratislava - mestská časť Podunajské Biskupice
IČO: 52 327 230

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:

Procedo International Certification s. r. o.

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

Ulica Svornosti 42, 821 06 Bratislava - mestská časť Podunajské Biskupice

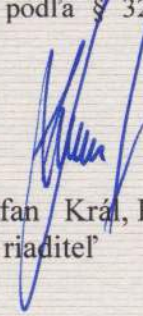
Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 672/Q-084**Oblasť akreditácie:** Certifikácia systémov manažérstva.

Certifikačný orgán preukázal spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO/IEC 17021-1: 2015** na výkon certifikácie systémov manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky podľa **ISO 13485: 2016** podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia o akreditácii. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

Číslo a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii: č. 672/11073/2023/1 zo dňa 14.11.2023.**Čas platnosti rozhodnutia o akreditácii:**

Rozhodnutie o akreditácii č. 672/11073/2023/1 zo dňa 14.11.2023 platí odo dňa 08.12.2023 a je platné do dňa 09.11.2025.

Platnosť tohto osvedčenia o akreditácii zaniká uplynutím platnosti rozhodnutia o akreditácii, rozhodnutím o zrušení akreditácie podľa § 31 alebo zánikom akreditácie podľa § 32 zákona o akreditácii.



Ing. Štefan Král, PhD.
riaditeľ

Rozsah akreditácie

Akreditovaná osoba: Procedo International Certification s.r.o.
Ulica Svornosti 42, 821 06 Bratislava – mestská časť Podunajské Biskupice

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:
Procedo International Certification s.r.o.

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:
Ulica Svornosti 42, 821 06 Bratislava – mestská časť Podunajské Biskupice

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 672/Q-084

Pol.	Kód	Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
1	MD 1.1	1. Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
2	MD 1.2		Neaktívne implantáty
3	MD 1.3		Pomôcky na ošetrovanie rán
4	MD 1.4		Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
5	MD 1.5		Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
6	MD 2.1	2. Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
7	MD 2.2		Zobrazovacie pomôcky
8	MD 2.3		Monitorovacie pomôcky
9	MD 2.4		Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu
10	MD 2.5		Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
11	MD 4.1	4. In vitro diagnostické pomôcky (IVD)	Reagencie a reakčné produkty, kalibrátory a kontrolné materiály pre: Klinickú chémiu Imunochémiu (imunológiu) Hematológiu /hemostázu/imunohematológiu Mikrobiológiu Infekčnú imunológiu Histológiu/cytológiu Genetické testovanie
12	MD 4.2		In vitro diagnostické prístroje a softvér
13	MD 4.3		IVD zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
14	MD 5.1	5. Metódy sterilizácie pre zdravotnícke pomôcky	Sterilizácia etylénoxidom (EOG)
15	MD 5.2		Vlhké teplo
16	MD 5.3		Aseptické spracovanie
17	MD 5.4		Sterilizácia žiarením (napr. gama žiarenie, röntgenové žiarenie, elektrónový lúč)
18*	MD 5.8		Sterilizačné metódy iné než uvedené vyššie
19	MD 6.1	6. Pomôcky obsahujúce / využívajúce špecifické látky / technológie	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky
20	MD 6.2		Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu
21	MD 6.5		Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály
22	MD 6.6		Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky materiály a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované
23	MD 7.1	7. Súčasti a služby	Základné materiály
24	MD 7.2		Komponenty
25	MD 7.3		Podzostavy
26	MD 7.4		Kalibračné služby
27	MD 7.5		Distribučné služby
28	MD 7.6		Údržba
29	MD 7.7		Dopravné služby
30	MD 7.8		Iné služby



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. Q-084 zo dňa 08.12.2023.*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

- * Poznámka: Táto položka nezahŕňa sterilizáciu parou a formaldehydom pri nízkej teplote, termickú sterilizáciu suchým teplom a sterilizáciu s peroxidom vodíka (kódy MD 5.5, MD 5.6 a MD 5.7 v Prílohe 6 MSA-CS/01).

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

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

