

ZAKRES AKREDYTACJI JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA Nr AC 200

wydany przez
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie nr 3 Data wydania: 17 sierpnia 2018 r.



AC 200
QMS

Nazwa i adres jednostki certyfikującej

ICR Polska Sp. z o.o.

**Plac Przymierza 6
03-944 Warszawa**

Certyfikacja:


–systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych wg PN-EN ISO 13485

Wersja strony: A

DYREKTOR

LUCYNA OLBORSKA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 200 z dnia 10.04.2017 r.
Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

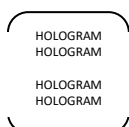
 AC 200 QMS	DOKUMENT STANOWIĄCY PODSTAWĘ CERTYFIKACJI SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W SEKTORZE MEDYCZNYM PN-EN ISO 13485:2016-04¹
--	---

Główne obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)	Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)
Nieaktywne wyroby medyczne	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne
	Wyroby do zaopatrywania ran
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne
	Wyroby stosowane w obrazowaniu
	Wyroby stosowane w monitorowaniu
	Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii
Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie	Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze
	Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologiczne aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu

¹Akredytowane certyfikaty wydane wg PN-EN ISO 13485:2012 tracą ważność z dniem 1.03.2019 r.

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AC 200

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian
DYREKTOR

LUCYNA OLBORSKA
dnia: 17.08.2018 r.