

**ZAKRES AKREDYTACJI**  
**JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA**  
**SCOPE OF ACCREDITATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY**  
**Nr/No. AC 200**

wydany przez / issued by  
**POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI**  
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 4 z/of 02.02.2021

 <p>AC 200</p>	<p>Nazwa i adres jednostki certyfikującej Name and address of certification body</p> <p><b>ICR Polska Sp. z o.o.</b></p> <p><b>Plac Przymierza 6</b></p> <p><b>03-944 Warszawa</b></p>
<p><b>Certyfikacja / Certification:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych / quality management system in the field of medical devices - PN-EN ISO 13485</li></ul>	

Wersja strony/Page version: A

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI  
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA**

**BARBARA ZENGEL**

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 200 z dnia 02.02.2021 r.

Cykl akredytacji od 02.02.2021 r. do 09.04.2025 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

This document is an annex to accreditation certificate No. AC 200 of 02.02.2021  
Accreditation cycle from 02.02.2021 to 09.04.2025

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

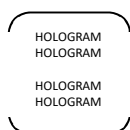
**CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ U DOSTAWCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH**  
**PN-EN ISO 13485:2016-04**

<b>Główne obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)</b>	<b>Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)</b>
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

Wersja strony: A

# Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AC 200

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI  
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA**

**BARBARA ZENGEL**  
dnia: 02.02.2021 r.