

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 7 z/of 04.04.2025



AC 200

Nazwa i adres jednostki certyfikującej
Name and address of certification body

ICR Polska Sp. z o.o.

Plac Przymierza 6

03-944 Warszawa

Certyfikacja / Certification:

- systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych / quality management system in the field of medical devices - PN-EN ISO 13485

Wersja strony/Page version: A

KIEROWNIK BIURA ds. AKREDYTACJI

TADEUSZ MATRAS

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

Cykl akredytacji od 04.04.2025 r. do 09.04.2029 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No. AC 200 of 02.02.2021

Accreditation cycle from 04.04.2025 to 09.04.2029

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ U DOSTAWCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH

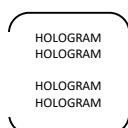
PN-EN ISO 13485:2016-04

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

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AC 200

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK BIURA DS.
AKREDYTACJI**

TADEUSZ MATRAS

dnia: 04.04.2025 r.