



Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

UDEM Adriatic d.o.o.
Certificiranje sustava
Gajeva 2b, 1.kat, HR-10000 Zagreb

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO/IEC 17021-1:2015
(ISO/IEC 17021-1:2015;
EN ISO/IEC 17021-1:2015)
za/to carry out

Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom
Quality Management Systems Certification

u području opisanom u prilogu koji je sastavni dio ove potvrde o akreditaciji.
for the scope described in the annex which is the constituent part of this accreditation certificate.

Br./No.: 4534
Klasa/Ref.No.: 383-02/15-21/001
Urbroj/Id.No.: 569-05/2-17-22
Zagreb, 2017-06-08

Akreditacija istječe•Accreditation expiry: 2021-07-04
Prva akreditacija•Initial accreditation: 2016-07-05

HAA je potpisnica multilateralnog sporazuma s Europskom organizacijom za akreditaciju (EA)
HAA is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement

Ravnatelj:
Director General:
Tihomir Babić, dipl. ing.



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 4534*Annex to Accreditation Certificate Number:*

Klasa/Ref. No.: 383-02/15-21/001
Urbroj/Id. No.: 569-05/2-19-02
Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2019-01-24

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:

Klasa/Ref. No.: 383-02/15-21/001
Urbroj/Id. No.: 569-05/2-17-23
Datum/Date: 2017-06-08

Norma: HRN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Standard: (ISO/IEC 17021-1:2015; EN ISO/IEC 17021-1:2015)

Akreditacija istječe: 2021-07-04

Accreditation expiry:

Prva akreditacija: 2016-07-05

Initial accreditation:

Akreditirano certifikacijsko tijelo:

Accredited Certification Body:

UDEM Adriatic d.o.o.
Certificiranje sustava
Gajeva 2b/1.kat, HR-10000 Zagreb

Područje akreditacije:

Scope of Accreditation:

Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom

Quality Management Systems Certification

Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: www.akreditacija.hr /
Valid issue of the Annex is available at the web address: www.akreditacija.hr

Ravnatelj:

Director General:

Tihomir Babić, dipl. ing.

PODRUČJE AKREDITACIJE SCOPE OF ACCREDITATION

1. Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom prema: Certification of quality management systems according:

HRN EN ISO 9001:2015; (EN ISO 9001:2015; ISO 9001:2015)

Broj područja Scope number	Područje akreditacije Scope of accreditation	Oznaka/ Mark (NACE rev. 2)
3	Proizvodnja hrane, pića i duhanskih proizvoda <i>Food products, beverages and tobacco</i>	10, 11
12	Proizvodnja kemikalija, kemijskih proizvoda i umjetnih vlakana osim farmaceutskih proizvoda <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>	20
14	Proizvodnja proizvoda od gume i plastike <i>Rubber and plastic products</i>	22
15	Proizvodnja nemetalnih mineralnih proizvoda <i>Non-metallic mineral products</i>	23, izuzev 23.5 i 23.6
16	Proizvodnja betona, cementa, vapna, gipsa i sl. <i>Concrete, cement, lime, plaster etc</i>	23.5, 23.6
17	Proizvodnja metala i proizvoda od metala <i>Basic metals and fabricated metal products</i>	24 minus 24.46, 25 minus 25.4, 33.11
18	Proizvodnja strojeva i uređaja <i>Machinery and equipment</i>	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Proizvodnja električne i optičke opreme <i>Electrical and optical equipment</i>	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
22	Proizvodnja motornih vozila, prikolica i poluprikolica, motocikla i bicikla te proizvodnja i popravak željezničkih i sličnih vozila kao i ostalih drugdje ne spomenutih <i>Other transport equipment</i>	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Proizvodnja namještaja, prerađivačka industrija koja nije drugdje spomenuta <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>	31, 33.19
28	Građevinarstvo <i>Construction</i>	41, 42, 43
29	Trgovina, popravak motornih vozila i predmeta za kućanstvo <i>Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods</i>	45, 46, 47, 95.2
30	Hoteli i restorani <i>Hotels and restaurants</i>	55, 56
32	Financijsko posredovanje, poslovanje nekretninama, iznajmljivanje strojeva i opreme bez rukovatelja <i>Financial intermediation; real estate; renting</i>	64, 65, 66, 68, 77
33	Informacijska tehnologija <i>Information technology</i>	58.2, 62, 63.1
34	Istraživanje i razvoj, arhitektonske djelatnosti i inženjerski tehnički savjeti <i>Engineering services</i>	71, 72, 74 minus 74.2 i 74.3
35	Ostale poslovne djelatnosti <i>Other services</i>	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82

37	Obrazovanje <i>Education</i>	85
39	Ostale zdravstvene i socijalne i osobne uslužne djelatnosti <i>Other social services</i>	37, 38.1, 38.2, 39, 79, 94
<u>Napomena:</u> Ovaj se popis temelji na IAF ID 1:2014 <u>Notice:</u> <i>This list is based upon IAF ID 1:2014</i>		

2. Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom u proizvodnji medicinskih proizvoda prema:

Certification of quality management systems in manufacturing of medical devices according:

HRN EN ISO 13485:2016; (EN ISO 13485:2016; ISO 13485:2016)

Kategorije proizvoda pokrivenih tehničkim područjima / Product Categories Covered by the Technical Areas

Glavno tehničko područje Main Technical Areas	Tehnička područja Technical Areas	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja Product Categories Covered by the Technical Areas	Ograničenja Limitations
A 1.1 NEAKTIVNI MEDICINSKI PROIZVODI / NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES			
Neaktivni medicinski proizvodi Non-active Medical Devices	Općeniti ne aktivni, neimplantirajući medicinski proizvodi General non-active, non-implantable medical devices	- Neaktivni proizvodi za anesteziju, hitnu i intenzivnu njegu - Neaktivni proizvodi za ubrizgavanje, infuziju, transfuziju i dijalizu - Neaktivni ortopedski i rehabilitacijski proizvodi - Neaktivni medicinski proizvodi s mjernom funkcijom - Neaktivni oftalmološki proizvodi - Neaktivni instrumenti - Kontracepcijski medicinski proizvodi - Neaktivni medicinski proizvodi za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje - Neaktivni proizvodi za in vitro oplodnju (IVF) i potpomognute reproduktivne tehnologije (ART) - Neaktivni medicinski proizvodi za gutanje - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis - Non-active orthopedic and rehabilitation devices - Non-active medical devices with measuring function - Non-active ophthalmologic devices - Non-active instruments - Contraceptive medical devices - Non-active medical devices for disinfecting cleaning, rinsing - Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) - Non-active medical devices for ingestion	

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
Neaktivni medicinski proizvodi <i>Non-active Medical Devices</i>	Neaktivni implantati <i>Non-active implants</i>	- Neaktivni kardiovaskularni implantati - Neaktivni ortopedski implantati - Neaktivni funkcionalni implantati - Neaktivni implantati mekog tkiva - Non-active cardiovascular implants - Non-active orthopedic implants - Non-active functional implants - Non-active soft tissue implants	
	Proizvodi za njegu rana <i>Devices for wound care</i>	- Zavoji i pokrivala za rane - Šivaći materijal i stezaljke - Ostali medicinski proizvodi za njegu rana - Bandages and wound dressings - Suture material and clamps - Other medical devices for wound care	
	Neaktivni stomatološki uređaji i pribor <i>Non-active dental devices and accessories</i>	- Neaktivni stomatološki uređaji / oprema i instrumenti - Zubni materijali - Zubni implantati - Non-active dental devices/equipment and instruments - Dental materials - Dental implants	
	Neaktivni medicinski proizvodi osim gore navedenih <i>Non-active medical devices other than specified above</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.2 AKTIVNI MEDICINSKI PROIZVODI (NE-IMPLANTIRAJUĆI) <i>ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES</i>			
Aktivni medicinski proizvodi (Ne-implantirajući) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>	Općeniti aktivni medicinski proizvodi <i>General active medical devices</i>	- Proizvodi za ekstra-tjelesnu cirkulaciju, infuziju i hemoferezu - Respiratorni proizvodi, uređaji uključujući hiperbarične komore za terapiju kisikom, inhalacijsku anesteziju - Proizvodi za stimulaciju ili inhibiciju - Aktivni kirurški proizvodi - Aktivni oftalmološki proizvodi - Aktivni zubni proizvodi - Aktivni proizvodi za dezinfekciju i sterilizaciju - Aktivni rehabilitacijski proizvodi i aktivne proteze - Aktivni proizvodi za pozicioniranje i prijevoz pacijenta - Aktivni proizvodi za in vitro oplodnju (IVF) i potpomognute reproduktivne tehnologije (ART) - Softver - Sustavi opskrbe medicinskim plinom i njihovi dijelovi - Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis - Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia - Devices for stimulation or inhibition - Active surgical devices - Active ophthalmologic devices - Active dental devices - Active devices for disinfection and sterilization - Active rehabilitation devices and active prostheses - Active devices for patient positioning and transport - Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) - Software - Medical gas supply systems and parts thereof	

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
Aktivni medicinski proizvodi (Ne-implantirajući) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>	Uređaji za snimanje <i>Devices for imaging</i>	- Uređaji koji koriste ionizirajuće zračenje - Uređaji koji koriste neionizirajuće zračenje - Devices utilizing ionizing radiation - Devices utilizing non-ionizing radiation	
	Uređaji za nadziranje <i>Monitoring devices</i>	- Uređaji za nadziranje ne-vitalnih fizioloških parametara - Uređaji za nadziranje vitalnih fizioloških parametara - Monitoring devices of non-vital physiological parameters - Monitoring devices of vital physiological parameters	
	Uređaji za radioterapiju i termoterapiju <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	- Uređaji koji koriste ionizirajuće zračenje - Uređaji koji koriste neionizirajuće zračenje - Uređaji za hipertermiju / hipotermiju - Uređaji za (ekstrakorporalnu) terapiju udarnog vala (litotripsi) - Devices utilising ionizing radiation - Devices utilising non-ionizing radiation - Devices for hyperthermia / hypothermia - Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)	
	Aktivni (ne-implantirajući) medicinski proizvodi koji nisu gore navedeni <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.5 STERILIZACIJSKE METODE ZA MEDICINSKE PROIZVODE <i>STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES</i>			
Sterilizacijske metode za medicinske proizvode <i>Sterilization Method for Medical Devices</i>	Sterilizacija plinom etilen oksida (EOG) <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>		
	Zagrijavanje u vlažnoj atmosferi <i>Moist heat</i>		
	Aseptična obrada <i>Aseptic processing</i>		
	Radijacijska sterilizacija (npr. Gama, rendgenska zraka, elektronska zraka) <i>Radiation sterilization (e.g. Gamma, x-ray, electron beam)</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
1.6 PROIZVODI KOJI UKLUČUJU / UREĐUJU SPECIFIČNE TVARI / TEHNOLOGIJE <i>DEVICES INCORPORATING / UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES / TECHNOLOGIES</i>			
Proizvodi koji uključuju / sadrže specifične tvari / tehnologije <i>Devices incorporating/ utilizing specific substances/ technologies</i>	Medicinski proizvodi koji sadrže ljekovite tvari <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>		
	Medicinski proizvodi koji koriste tkiva životinjskog podrijetla <i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>		
	Medicinski proizvodi koji sadrže derivate ljudske krvi <i>Medical devices incorporating derivatives of human blood</i>		
	Medicinski proizvodi koji koriste mikromehaniku <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>		
	Medicinski uređaji koji koriste nanomaterijale <i>Medical devices utilizing nanomaterials</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
Proizvodi koji uključuju / uređuju specifične tvari / tehnologije <i>Devices incorporating/ utilizing specific substances/ technologies</i>	Medicinski proizvodi koji koriste biološke aktivne premaze i / ili materijale ili se potpuno ili uglavnom apsorbiraju <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>		
	Medicinski proizvodi koji sadrže ili koriste specifične tvari / tehnologije / elemente, osim gore navedenih <i>Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.7 DIJELOVI I USLUGE / PARTS AND SERVICES			
Dijelovi i usluge <i>Parts or services</i>	Sirovine <i>Raw materials</i>	Metalne sirovine, plastika, drvo, keramika <i>Raw metals, plastic, wood, ceramic</i>	
	Komponente <i>Components</i>	Električne komponente, pričvršćivači, oblikovane sirovine, strojno obrađene <i>Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials and molded plastic</i>	
	Podsklopovi <i>Subassemblies</i>	Elektronički podsklopovi, mehanički podsklopovi, izrađeni na crtežima i / ili uputama za rad <i>Electronic subassemblies, mechanical subassemblies, made to drawings and/or work instructions</i>	
	Usluge kalibracije <i>Calibration services</i>	Verifikacija / potvrđivanje usluga za mjerne instrumente, alate ili ispitni pribor <i>Verification/confirmation services for measuring instruments, tools or test fixtures</i>	
	Distribucijske usluge <i>Distribution services</i>	Distributeri koji pružaju usluge skladištenja i isporuke medicinskih uređaja, ne djelujući kao "pravni proizvođači" za medicinske proizvode <i>Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices</i>	
	Usluge održavanja <i>Maintenance services</i>	Električne ili mehaničke usluge popravaka, usluge čišćenja i usluge održavanja, čišćenja uniformi i ispitivanja ESD-radne odjeće <i>Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks</i>	
	Transportne usluge <i>Transportation services</i>	Kamionske, brodske i zrakoplovne prijevoznike usluge općenito <i>Trucking, shipping, air transportation service in general</i>	
	Ostale usluge <i>Other services</i>	Savjetodavne usluge vezane uz medicinske proizvode, usluge pakiranja itd. <i>Consulting services related to medical devices, packaging services, etc</i>	
<u>Napomena:</u> Ovaj se popis temelji na IAF ID 8:2017 <u>Notice:</u> This list is based upon: IAF ID 8:2017			