



Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

UDEM Adriatic d.o.o.
Certificiranje sustava
Radnička cesta 54/R3, 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
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.: 383-02/20-21/003
Urbroj/Id.No.: 569-05/2-21-52
Zagreb, 2021-07-05

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2026-07-04
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

Ravnateljica:
Director General:
mr. sc. Mirela Zečević



Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 4534

Annex to Accreditation Certificate Number:

Klasa/Ref. No.: 383-02/20-21/003

Urbroj/Id. No.: 569-05/5-24-2

Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2024-01-16

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:

Klasa/Ref. No.: 383-02/20-21/003

Urbroj/Id. No.: 569-03/5-23-8

Datum/Date: 2023-02-21

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

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

Akreditacija istječe: 2026-07-04

Accreditation expiry:

Prva akreditacija: 2016-07-05

Initial accreditation:

Akreditirano certifikacijsko tijelo:

Accredited Certification Body:

UDEM Adriatic d.o.o.

Certificiranje sustava

Radnička cesta 54/R3, HR-10000 Zagreb

Područje akreditacije:

Scope of Accreditation:

Certifikacija sustava upravljanja

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

Ravnateljica:

Director General:

mr. sc. Mirela Zečević

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 <i>Scope number</i>	Područje akreditacije <i>Scope of accreditation</i>	Oznaka/ Mark (NACE rev. 2)
12	Proizvodnja kemikalija, kemijskih proizvoda i umjetnih vlakana osim farmaceutskih proizvoda <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>	20
13	Pharmaceuticals <i>Farmaceutika</i>	21
14	Proizvodnja proizvoda od gume i plastike <i>Rubber and plastic products</i>	22
17	Proizvodnja metala i proizvoda od metala <i>Basic metals and fabricated metal products</i>	24 izuzev 24.46, 25 izuzev 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 koja nije drugdje spomenuta <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>	31, 32, 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
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 izuzev 74.2 i 74.3

Napomena/ Notice

Ovaj se popis temelji na IAF ID 1:2023 / This list is based on IAF ID 1:2023

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 <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 1.1 NEAKTIVNI MEDICINSKI PROIZVODI / NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES			
Neaktivni medicinski proizvodi <i>Non-active Medical Devices</i>	Općeniti neaktivni, neimplantirajući medicinski proizvodi <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Neaktivni medicinski proizvodi za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje - Neaktivni medicinski proizvodi za gutanje <ul style="list-style-type: none"> - <i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i> - <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i> - <i>Non-active orthopedic and rehabilitation devices</i> - <i>Non-active medical devices with measuring function</i> - <i>Non-active ophthalmologic devices</i> - <i>Non-active instruments</i> - <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i> - <i>Non-active medical devices for ingestion</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>
Neaktivni medicinski proizvodi <i>Non-active Medical Devices</i>	Neaktivni implantati <i>Non-active implants</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Neaktivni kardiovaskularni implantati - Neaktivni ortopedski implantati - Neaktivni funkcionalni implantati - Neaktivni implantati mekog tkiva <ul style="list-style-type: none"> - <i>Non-active cardiovascular implants</i> - <i>Non-active orthopedic implants</i> - <i>Non-active functional implants</i> - <i>Non-active soft tissue implants</i> 	
	Proizvodi za njegu rana <i>Devices for wound care</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Zavoji i pokrivala za rane - Šivaći materijal i stezaljke - Ostali medicinski proizvodi za njegu rana <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bandages and wound dressings</i> - <i>Suture material and clamps</i> - <i>Other medical devices for wound care</i> 	
	Neaktivni stomatološki uređaji i pribor <i>Non-active dental devices and accessories</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Neaktivni stomatološki uređaji / oprema i instrumenti - Zubni materijali - Zubni implantati <ul style="list-style-type: none"> - <i>Non-active dental devices/equipment and instruments</i> - <i>Dental materials</i> - <i>Dental implants</i> 	
	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>	<ul style="list-style-type: none"> - Proizvodi za ekstra-tjelesnu cirkulaciju, infuziju i hemoferezu - Respiratorni proizvodi, uređaji uključujući hiperbarične komore za terapiju kisikom, inhalacijsku anesteziju - 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 - Softver, uključujući projektiranje softvera za medicinske uređaje - Sustavi opskrbe medicinskim plinom i njihovi dijelovi <ul style="list-style-type: none"> - <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i> - <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i> - <i>Active surgical devices</i> - <i>Active ophthalmologic devices</i> - <i>Active dental devices</i> - <i>Active devices for disinfection and sterilization</i> - <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i> - <i>Active devices for patient positioning and transport</i> - <i>Software, including software design for medical devices</i> - <i>Medical gas supply systems and parts thereof</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>
Aktivni medicinski proizvodi (Ne-implantirajući) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>	Uređaji za snimanje <i>Devices for imaging</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Uređaji koji koriste ionizirajuće zračenje - Uređaji koji koriste neionizirajuće zračenje - <i>Devices utilizing ionizing radiation</i> - <i>Devices utilizing non-ionizing radiation</i> 	
	Uređaji za nadziranje <i>Monitoring devices</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Uređaji za nadziranje ne-vitalnih fizioloških parametara - Uređaji za nadziranje vitalnih fizioloških parametara - <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i> - <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i> 	
	Uređaji za radioterapiju i termoterapiju <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Uređaji koji koriste ionizirajuće zračenje - Uređaji koji koriste neionizirajuće zračenje - Uređaji za hipertermiju / hipotermiju - Uređaji za (ekstrakorporalnu) terapiju udarnog vala (litotripsi) - <i>Devices utilising ionizing radiation</i> - <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i> - <i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i> - <i>Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)</i> 	
	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/ Product Categories Covered by the Technical Areas	Ograničenja <i>Limitations</i>
1.6 PROIZVODI KOJI UKLJUČUJU / 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 mikromehaniku <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>		
	Medicinski uređaji koji koriste nanomaterijale <i>Medical devices utilizing nanomaterials</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 obrađene sirovine i oblikovana plastika <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>	
	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>	
<p><u>Napomena/ Notice:</u> Ovaj se popis temelji na IAF MD 8:2023/ This list is based on IAF MD 8:2023</p>			