

Príloha k rozhodnutiu č. 009/9741/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. Q-083 zo dňa 27.01.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Technický skúšobný ústav Piešťany, š.p.**
CERTITECH – certifikačný orgán systémov manažérstva
Krajinská cesta 2929/9, 921 01 Piešťany

Pol.	Kód	Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
1	MD 1.1	1. Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
2	MD 1.3		Pomôcky na ošetrovanie rán
3	MD 1.4		Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
4 ¹⁾	MD 1.5		Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
5	MD 2.1	2. Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
6 ²⁾	MD 2.5		Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
7	MD 7.1	7. Súčasti a služby	Základné materiály
8	MD 7.2		Komponenty
9	MD 7.3		Podzostavy
10	MD 7.4		Kalibračné služby
11	MD 7.5		Distribučné služby
12	MD 7.6		Údržba
13	MD 7.7		Dopravné služby
14	MD 7.8		Iné služby

1) Táto položka nezahŕňa neaktívne implantáty (položka 2 v MSA-CS/01).

2) Táto položka nezahŕňa zobrazovacie pomôcky, monitorovacie pomôcky a pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu (položky 7, 8 a 9 v MSA-CS/01).

Pracoviská certifikačného orgánu, kde sa vykonávajú certifikačné činnosti (tie pracoviská, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti sa vyznačia hviezdíčkou):

Por. č.	Názov a adresa pracoviska
---	---

