

Datum

Beteckning

2023-12-20

2023/2030

## Ackrediteringens omfattning

### Certifiering av ledningssystem enligt SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015

Svensk Certifiering Norden AB

Åkersberga

Ackrediteringsnummer

2040

A004134-001

### Ackrediteringsområden och kravspecifikationer/standarder

Ackrediteringsområde	Kravspecifikation
Ledningssystem för arbetsmiljö	SS-EN ISO 45001:2023
Ledningssystem för informationssäkerhet	ISO/IEC 27001:2013 SS-EN ISO/IEC 27001:2023
Ledningssystem för kvalitet	SS-EN ISO 9001:2015
Ledningssystem för medicintekniska produkter	SS-EN ISO 13485:2016
Ledningssystem för miljö	SS-EN ISO 14001:2015

IAF Kod och Beskrivning	SS-EN ISO 14001:2015	SS-EN ISO 45001:2023	SS-EN ISO 9001:2015
IAF 01 Jordbruk, skogsbruk och fiske	X	X	X
IAF 02 Utvinning av mineral	X	X	X
IAF 03 Livsmedelsprodukter, drycker och tobak	X		X
IAF 04 Textilier och kläder	X		X
IAF 05 Läder, läder- och skinnvaror	X		X
IAF 06 Trä och varor av trä	X	X	X
IAF 07 Massa, papper och pappersvaror	X	X	X
IAF 08 Förlagsverksamhet	X	X	X
IAF 09 Tryckeriverksamhet	X	X	X

Datum

Beteckning

2023-12-20

2023/2030

IAF Kod och Beskrivning	SS-EN ISO 14001:2015	SS-EN ISO 45001:2023	SS-EN ISO 9001:2015
IAF 12 Kemikalier, kemiska produkter och fibrer	X	X	X
IAF 14 Gummi- och plastvaror	X	X	X
IAF 15 Icke-metalliska mineraliska produkter (ej cement, kalk och gips)	X	X	X
IAF 16 Cement, kalk och gips etc	X	X	X
IAF 17 Stål- och metallframställning (exkl kärnbränsle)	X	X	X
IAF 18 Övriga maskiner	X	X	X
IAF 19 Elektrisk och optisk utrustning	X	X	X
IAF 20 Fartyg och båtar	X	X	X
IAF 21 Luftfartyg, rymdfarkoster o.d.	X	X	X
IAF 22 Övriga transportmedel	X	X	X
IAF 23 Annan tillverkning	X	X	X
IAF 24 Återvinning	X	X	X
IAF 25 Elförsörjning (elverk)	X	X	X
IAF 26 Gasförsörjning (gasverk)	X	X	X
IAF 27 Vattenförsörjning (vattenverk)	X	X	X
IAF 28 Byggverksamhet	X	X	X
IAF 29 Handel; Reparation av motorfordon, motorcyklar, hushållsartiklar och personliga artiklar	X	X	X
IAF 30 Hotell och restauranger	X	X	X
IAF 31 Transport, magasinering och kommunikation	X	X	X
IAF 32 Finans- och försäkringsverksamhet. Fastighetsverksamhet, uthyrning och leasing	X	X	X

Datum

Beteckning

2023-12-20

2023/2030

IAF Kod och Beskrivning	SS-EN ISO 14001:2015	SS-EN ISO 45001:2023	SS-EN ISO 9001:2015
IAF 33 IT och datatjänster	X	X	X
IAF 34 Teknisk konsultverksamhet	X	X	X
IAF 35 Annan företagsservice	X	X	X
IAF 36 Offentlig förvaltning	X		X
IAF 37 Utbildning	X	X	X
IAF 38 Hälsa- och sjukvård; sociala tjänster	X	X	X
IAF 39 Annan samhällsservice	X	X	X

### Anmärkningar

IAF-kod (Kategori)	Anmärkning	SS-EN ISO 14001:2015	SS-EN ISO 45001:2023	SS-EN ISO 9001:2015
IAF 02 Utvinning av mineral	Begränsat till B07 Utvinning av metallmalmer, B08 Annan utvinning av mineral, B09 Service till utvinning	X	X	X
IAF 06 Trä och varor av trä	Begränsat till C 16.2 Tillverkning av varor av trä, kork, halm, rotting o. d.		X	
IAF 07 Massa, papper och pappersvaror	Begränsat till papperproduktion	X	X	X
IAF 12 Kemikalier, kemiska produkter och fibrer	Gäller ej C20.51 Sprängämnestillverkning, C20.15 Tillverkning av gödselmedel och kväveprodukter		X	
IAF 20 Fartyg och båtar	Begränsat till C33.15 Reparation och underhåll av fartyg och båtar	X	X	X

### Ledningssystem för informationssäkerhet

Kluster	Kategori	Anmärkning
---------	----------	------------

Offentlig förvaltning & utbildning	Offentlig förvaltning & utbildning	
		SS-EN ISO/IEC 27001:2017
Telekommunikation, IT- och datatjänster	Telekommunikation, IT -och datatjänster	
		SS-EN ISO/IEC 27001:2017
Tjänster	Tjänster	
		SS-EN ISO/IEC 27001:2017

**Ledningssystem för medicintekniska produkter**

Huvudområde (IAF MD 8:2020 Annex I)	Produkttyp
1.2 Aktiva medicintekniska produkter (icke-implanterbara)	Allmänna aktiva medicintekniska produkter
	Övriga aktiva (icke-implantat)
1.7 Delar eller tjänster	Andra tjänster
	Delkomponenter
	Distributionstjänster
	Kalibreringstjänster
	Komponenter
	Råmaterial
	Transporttjänster
	Underhållstjänster
1.1 Icke-aktiva medicintekniska produkter	Medicintekniska produkter för sårvård
	Övriga icke-aktiva medicintekniska produkter
1.4 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD)	Produkter för in vitro-diagnostik och mjukvarubaserade medicintekniska produkter för IVD
	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för gendiagnostik
	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för hematologi/hemostas/immunoematologi

Datum

Beteckning

2023-12-20

2023/2030

1.4 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD)	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för histologi/cytologi
	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för immunokemi (immunologi)
	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för infektionsimmunologi
	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för klinisk kemi
	Reagenser och reagerande produkter, kalibrerings- och kontrollmaterial för mikrobiologi

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

ISO/IEC 27001:2013 – Ledningssystem för informationssäkerhet är giltigt till 31 oktober 2025

SS-EN ISO 45001:2023 är den europeiskt harmoniserade versionen av standarden ISO 45001:2018

SS-EN ISO/IEC 27001:2023 är den europeiskt harmoniserade versionen av ISO/IEC 27001:2022