

Datum

Beteckning

2024-09-30

2024/631

Ackrediteringens omfattning

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

Intertek Medical Notified Body AB

Kista

Ackrediteringsnummer

10426

A014254-001

Ackrediteringsområden och kravspecifikationer/standarder

Ackrediteringsområde	Kravspecifikation
Ledningssystem för medicintekniska produkter	SS-EN ISO 13485:2016

Ledningssystem för medicintekniska produkter

Tekniskt kluster (IAF MD8 Annex 1)	Tekniskt område (IAF MD8 Annex 1)
1.1 Icke-aktiva medicintekniska produkter	Allmänna icke-aktiva, icke-implanterbara medicintekniska produkter
	Icke-aktiv tandvårdsutrustning och tillbehör
	Icke-aktiva implantat
	Medicintekniska produkter för sårvård
	Övriga icke-aktiva medicintekniska produkter än ovannämnda
1.2 Aktiva medicintekniska produkter (icke-implanterbara)	Allmänna aktiva medicintekniska produkter
	Anordningar för övervakning
	Bildtagningsutrustning
	Utrustning för strålningsterapi och termoterapi
	Övriga aktiva (icke-implanterbara) medicintekniska produkter än ovannämnda
1.5 Steriliseringsmetoder för medicintekniska produkter	Aseptisk bearbetning

Datum

Beteckning

2024-09-30

2024/631

1.5 Steriliseringmetoder för medicintekniska produkter	Fuktig värme
	Sterilisering genom strålning (exempelvis gamma, röntgen, elektronstråle)
	Sterilisering med etylenoxidgas (EOG)
	Sterilisering med torr värme
	Sterilisering med väteperoxid
	Sterilisering med lågtempererad ånga/formaldehyd
	Övriga steriliseringsmetoder än ovannämnda
1.6 Enheter som innehåller/använder specifika ämnen/tekniker	Medicinsk utrustning som använder animaliska vävnader
	Medicinsk utrustning som använder biologiskt aktiva beläggningar och/eller material eller är helt eller huvudsakligen absorberad
	Medicinsk utrustning som använder mikromekanik
	Medicinsk utrustning som använder nanomaterial
	Medicinsk utrustning som innehåller derivat av mänskligt blod
	Medicinsk utrustning som innehåller medicinska substanser
	Medicinsk utrustning som innehåller eller använder specifika ämnen/tekniker/element, annat än vad som anges ovan
1.7 Delar eller tjänster	Delkomponenter
	Distributionstjänster
	Kalibreringstjänster
	Komponenter
	Råmaterial
	Transporttjänster
	Underhållstjänster
	Andra tjänster

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2024-09-30

2024/631

Ackrediteringen gäller även för motsvarande version av internationell EN- och ISO-standard.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.