

Datum

Beteckning

2024-03-22

2023/2487

Ackrediteringens omfattning

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

RISE Medical Notified Body AB

Kista

Ackrediteringsnummer

10597

A015347-001

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 ovanstående
1.2 Aktiva medicintekniska produkter (icke-implanterbara)	Allmänna aktiva medicintekniska produkter
	Anordningar för övervakning
	Utrustning för strålningsterapi och termoterapi
	Övriga aktiva (icke-implanterbara) medicintekniska produkter än ovanstående
1.5 Steriliseringsmetoder för medicintekniska produkter	Aseptisk bearbetning
	Fuktig värme

Datum

Beteckning

2024-03-22

2023/2487

1.5 Steriliseringsmetoder för medicintekniska produkter	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
1.7 Delar eller tjänster	Delkomponenter
	Distributionstjänster
	Komponenter
	Råmaterial
	Transporttjänster
	Underhållstjänster
	Andra tjänster

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

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.