



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

11 травня 2024 року

за № 80020

дійсний до 10 травня 2029 року

Дата первинної акредитації: 11 травня 2019 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ,
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)**

Місцезнаходження юридичної особи: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 4

Місцезнаходження органу з оцінки відповідності:

03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 4; 03115, м. Київ, вул. Краснова, 7/1

0	2	5	6	8	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ЯК ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017

(EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT), ISO 22003-1:2022

ТА ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT)

(пп. 6.1.2; 6.1.3; 6.1.6 - 6.1.10) У СФЕРІ:

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT;
ISO 9001:2015, IDT); ISO 9001:2015;

ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT); ISO 14001:2015;

ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT); ISO 45001:2018;

ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT); ISO 22000:2018;

ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ISO 13485:2016;

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 08 аркушів.

В.о. директора

Сергій КОСТЮК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032

Зареєстровано у журналі обліку за № 1708 А

НААУ є підписантом: 1) Угоди ЕА МЛА у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 2) Угоди ІЛАС МРА у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 3) Угоди ІАФ МЛА у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

(назва заявника)

Системи менеджменту в сфері:

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements
4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	
5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
7	Виробництво паперу та паперових виробів	
8	Видавнича діяльність	
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
14	Виробництво гумових та пластмасових виробів	
16	Виробництво цементу та виробів із нього	
17	Виробництво металу та виробів з нього	
18	Виробництво машин та устаткування	
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
22	Виробництво транспортних засобів	
23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

1	2	3
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
31	Транспорт, зберігання та зв'язок	ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)
33	Діяльність у сфері інформаційних технологій	
34	Послуги з досліджень та розробок	
35	Інші послуги	
36	Державне управління та оборона; обов'язкове соціальне страхування	
37	Освіта	ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

1	2	3	
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT)	
4	Текстильне виробництво та виробництво одягу		
5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри		
7	Виробництво паперу та паперових виробів		
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції		
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів		
14	Виробництво гумових та пластмасових виробів		
17	Виробництво металу та виробів з нього		ISO 14001:2015 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
18	Виробництво машин та устаткування		
19	Виробництво електричного та електронного устаткування		
23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань		
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018, IDT)	
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів		
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції		
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів		
16	Виробництво цементу та виробів із нього		ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use
18	Виробництво машин та устаткування		

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

Код категорії харчового ланцюга	Назва категорії	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
С	Переробляння харчових продуктів, інгредієнтів та кормів для домашніх тварин	ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT) ISO 22000:2018 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain
К	Хімічна та біохімічна продукція	
Ф	Торгівля, роздрібна торгівля та електронна торгівля (е-комерція)	

Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту

ДСТУ EN ISO 22716:2015 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT)

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

Загальна технічна галузь	Технічна галузь	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
	Неактивні імпланти	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби	
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
Медичні вироби, що містять/ використовують спеціальні речовини/ технології	Медичні вироби, що містять лікарські субстанції	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації  Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

1	2	3
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro (IVD)	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); - гематології / гемостазу / імуногематології; - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології / цитології; - генетичних досліджень	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro	
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації



Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінета Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754	Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4).	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А: Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D; Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-Якоба (вХКЯ)</p> <p>Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В: Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали: -для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; -для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл; -для виявлення та кількісного визначення у</p>	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінета Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації

Ірина КАЦАН

Додаток до атестата про акредитацію
№ 80020
від «11» травня 2024 р.

1.	2.	3.	4.	5.
			<p>зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз; -для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія; -для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія; -для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B; -для визначення онкомаркера PSA Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії. Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</p>	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації систем менеджменту, персоналу та верифікації



Ірина КАЦАН