

Príloha k rozhodnutiu č. 009/8815/2020/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. Q-083 zo dňa 29.10.2020.

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.	Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
1	Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
2		Pomôcky na ošetrovanie rán
3		Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
4 ¹⁾		Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
5	Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
6 ²⁾		Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
7	Súčasti a služby	Základné materiály
8		Komponenty
9		Podzostavy
10		Kalibračné služby
11		Distribučné služby
12		Údržba
13		Dopravné služby
14		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
---	---

