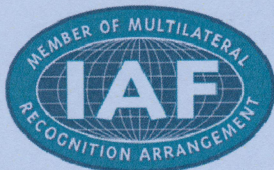




НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

**АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ**

Зареєстрований у Реєстрі  
24 січня 2024 року\*  
за № 80020  
дійсний до 10 травня 2024 року



Дата первинної акредитації: 11 травня 2019 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ  
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ 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)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017  
(EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT)

ТА ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT) та ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019  
( пп. 6.1.2, 6.1.3 та 6.1.6 - 6.1.10) У СФЕРІ:

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;

ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT); ISO 14001:2015 Environmental management systems - Requirements with guidance for use;

ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018, IDT); ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use;

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;

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.

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754; Додаток 4.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 07 аркушів.

\* На заміну виданого від 23 січня 2024 року у зв'язку з внесенням змін.

Рішення щодо розширення сфери акредитації від 24 січня 2024 року.

В.о. директора

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032

Сергій КОСТЮК

Зареєстровано у журналі обліку за № 1055 А

Додаток від "14" січня 2024 р.  
до атестата про акредитацію № 80020  
на заміну виданого від "13" січня 2024 р. у  
зв'язку з внесенням змін

**СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ**  
**ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА**  
**«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ,**  
**МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»**  
**(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)**

Системи менеджменту в сфері:

Порядковий № напрямку галузі економіки	Назва виду економічної діяльності <sup>2)3)</sup>	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)
4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	
5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
7	Виробництво паперу та паперових виробів	
8	Видавнича діяльність	
9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
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	
		ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
		ДСТУ ISO 9001:2015 Системи



Начальник відділу акредитації органів  
з сертифікації продукції

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р.  
до атестата про акредитацію № 80020  
на заміну виданого від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р. у  
зв'язку з внесенням змін

19	Виробництво електричного та електронного устаткування	управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
22	Виробництво транспортних засобів	
23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	
28	Будівництво	
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	
31	Транспорт, зберігання та зв'язок	
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	
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	
		ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements

Начальник відділу акредитації органів  
з сертифікації продукції



Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р.  
до атестата про акредитацію № 80020  
на заміну виданого від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р. у  
зв'язку з внесенням змін

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	
9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
17	Виробництво металу та виробів з нього	
18	Виробництво машин та устаткування	
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	ISO 14001:2015 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018, IDT)
12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
16	Виробництво цементу та виробів із нього	
18	Виробництво машин та устаткування	
		ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use



Начальник відділу акредитації органів з сертифікації продукції

Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від “ ” 2024 р.  
 до атестата про акредитацію № 80020  
 на заміну виданого від “ ” 2024 р. у  
 зв'язку з внесенням змін

1	2	3
Код категорії харчового ланцюга	Назва категорії	Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
1	2	3
С	Виробництво харчових продуктів	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	Виробництво (біо) хімікатів	
Ф	Розповсюдження	

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації продукції



Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р.  
до атестата про акредитацію № 80020  
на заміну виданого від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р. у  
зв'язку з внесенням змін

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»; ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»
	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	
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
Вироби, що включають/використовують спеціальні речовини/технології	Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	

Начальник відділу акредитації органів  
з сертифікації продукції



Алла АСАУЛЕНКО

Додаток від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р.  
до атестата про акредитацію № 80020  
на заміну виданого від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2024 р. у  
зв'язку з внесенням змін

Для органів з сертифікації систем менеджменту, що претендують на призначення та/або нотифікацію з урахуванням положень документа ЕА-2/17 М:2020:

№ 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.
	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754	Додаток 4	<p><b>Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А:</b> Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D; Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельдта-Якоба (в ХКЯ)</p> <p><b>Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В:</b> 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 зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</p>	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Начальник відділу акредитації органів з сертифікації продукції



Алла АСАУЛЕНКО

