

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (2)¹ *a NAH-4-0155/2023 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz*

- 1) Az akkreditált szervezet neve és címe:
NoBoMed Zrt.
1037 Budapest, Montevideo utca 14.
- 2) Akkreditálási szabvány:
MSZ EN ISO /IEC 17021-1:2016
MSZ EN ISO/ IEC 17021-3:2019
- 3) Akkreditálási kategória:
irányítási rendszereket tanúsító szervezet
- 4) Az akkreditált státusz érvényessége:
Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2023. november 9.**
Az akkreditált státusz lejárata napja: **2028. november 9.**
- 5) Az akkreditált terület:

I. Minőségirányítási rendszer tanúsítása az MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány szerint akkreditált területre

IAF kód	A gazdasági ágazat megnevezése/tevékenység	NACE REV.2.
4	Textília gyártása; ruházati termékgyártás	13
12	Vegyipari anyag, -termék gyártása	20
13	Gyógyszeripari gyártás	21
17	Fémalapanyag gyártása	24
23	Bútorgyártás; egyéb feldolgozóipari tevékenység, egyéb ipari eszköz javítása	32
29	Gépjármű-, motorkerékpár kereskedelme, javítása; nagykereskedelem (kivéve, jármű, motorkerékpár); kiskereskedelem (kivéve gépjármű, motorkerékpár); személyi-, háztartási cikk javítása	46, 47

II. Orvostechnikai eszközök gyártó szervezetek minőségirányítási rendszere az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerint akkreditált területre

A.1.1 NEM-AKTÍV ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termék kategória
A.1.1 Nem aktív orvostechnikai eszközök	Általános nem aktív, nem beültethető orvostechnikai eszközök	<ul style="list-style-type: none"> Nem aktív eszközök altatáshoz, sürgősségi és intenzív ellátáshoz Nem aktív eszközök injekcióhoz, infúzióhoz, transzfúzióhoz és dialízishez Nem aktív ortopéd és rehabilitációs eszközök Nem aktív orvostechnikai eszközök mérő funkcióval Nem aktív szemészeti eszközök Nem aktív kézi eszközök Fogamzásgátló eszközök Nem aktív orvostechnikai eszközök fertőtlenítéshez, tisztításhoz, öblítéshez Nem aktív eszközök in vitro megtermékenyítéshez (IVF) és mesterséges megtermékenyítéshez (ART) Nem aktív lenyelendő eszközök
	Nem-aktív implantátumok (beültethető eszközök)	<ul style="list-style-type: none"> Nem aktív szív- és érrendszeri implantátumok Nem aktív ortopéd implantátumok Nem aktív funkcionális implantátumok Nem aktív lágyszöveti implantátumok
	A sebkezelés eszközei	<ul style="list-style-type: none"> Kötszerek és kötözőpólyák Sebészeti varróanyagok és kapcsok Egyéb orvostechnikai eszközök sebkezeléshez
	Nem aktív fogászati eszközök és tartozékai	<ul style="list-style-type: none"> Nem aktív fogászati eszközök és tartozékai Fogászati alapanyagok (nyersanyagok) Fogászati implantátumok
	A fent meghatározottaktól eltérő, egyéb nem aktív orvostechnikai eszközök	

A.1.4 IN-VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület
A.1.4 In vitro diagnosztikai eszközök ¹	Reagensok és reagens származékok, kalibrátorok és kontrollanyagok az alábbi területekhez: Klinikai Kémia, Immunkémia (Immunológia), Hematológia/Hemosztazeológia/ Immunhematológia, Mikrobiológia, Fertőzés-immunológia, Hisztológia/citológia, Genetikai vizsgálat
	IVD műszerek és szoftverek
	A fent meghatározottaktól eltérő, egyéb IVD orvostechnikai eszközök

A.1.5 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK STERILIZÁLÁSI MÓDSZEREI

Fő technikai terület	Technikai terület
A.1.5 Sterilizálási módszerek	Etilén-oxidos gázsterilizálás (EOG)
	Sterilizálás nedves gőzzel(gőzsterilizálás), Autokláv sterilizálás
	Aszeptikus technológia
	Sugársterilizálás (pl.:gamma, Röntgen, elektronsugár)
	Alacsonyhőmérsékletű gőz és formaldehid sterilizálás
	Hőlégmentes sterilizálás
	Sterilizálás hidrogén-peroxiddal
A fent meghatározottaktól eltérő, egyéb sterilizálási módszerek	

A.1.6 SPECIÁLIS ANYAGOKAT/ TECHNOLÓGIÁKAT ALKALMAZÓ VAGY TARTALMAZÓ ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület
A.1.6 Orvostechnikai eszközök speciális összetevővel, ill. technológiával	Gyógyszert tartalmazó orvostechnikai eszközök
	Biológiailag aktív bevonatú vagy anyagú, teljesen vagy részben felszívódó orvostechnikai eszközök

A.1.7 ALKATRÉSZEK ÉS SZOLGÁLTATÁSOK

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termék kategória
A.1.7 Alkatrészek és szolgáltatások	Alapanyagok(nyersanyagok)	• Alapanyagok(nyersanyagok), műanyag, fa, kerámia

¹ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2024. augusztus 1-jén kiadott határozatával elrendelt akkreditált státusz területének kijavítása, valamint az akkreditált területek megjelenítésének formai átstrukturálása.

Az aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el (www.nah.gov.hu/hu/kategoriak).

Kelt Budapesten, az elektronikus tanúsítvány szerint

- VÉGE -