

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (1)

a NAH-4-0009/2021/K nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

- 1) Az akkreditált szervezet neve és címe:
**NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz
 Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft**

1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a

- 2) Akkreditálási szabvány:
**MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016
 ISO/IEC 17021-3:2017**

- 3) Akkreditálási kategória:
irányítási rendszer tanúsító szervezet

- 4) Az akkreditált státusz érvényessége:
 Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2021. április 29.**
 Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2026. április 29.**

- 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 termék gyártása	13, 14
12	Vegyri anyag, -termék gyártása	20
14	Gumi-, műanyagtermék gyártása	22
17	Fémalapanyag gyártása	24 kivéve 24.46, 25 kivéve 25.4, 33.11
18	Gépek, gépi berendezések gyártása; javítása; üzembe helyezése	28, 33.12, 33.2
19	Számítógépek, elektronikai, optikai termékek, villamos berendezések gyártása; javítása	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
23	Bútorgyártás; egyéb feldolgozóipari tevékenység; egyéb ipari eszköz javítása	31, 32, 33.19
29	Kis- és nagykereskedelem: Motoros közlekedési eszközök, motorkerékpárok, háztartási berendezések javítása	45, 46, 47, 95.2

II. MSZ EN ISO 13485:2016 szerinti orvostechnikai eszközöket gyártó szervezetek minőségirányítási rendszere tanúsításra:

1. NEM-AKTÍV ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termékkategória
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 orvostechnikai eszközök	Nem-aktív beültethető eszközök	<ul style="list-style-type: none"> • Nem aktív kardiovaszkuláris beültethető eszközök • Nem aktív ortopéd beültethető eszközök • Nem aktív funkcionális beültethető eszközök • Nem aktív légyszöveti beültethető eszközök
	A sebkezelés eszközei	<ul style="list-style-type: none"> • Kötszerek és kötözőpólyák • Sebészeti varróanyagok és kapszok • Egyéb orvostechnikai eszközök sebkezeléshez
	Nem aktív fogászati eszközök és tartozékai	<ul style="list-style-type: none"> • Nem aktív fogászati eszközök és tartozékai • Fogászati alapanyagok • Fogászati beültethető eszközök
	Egyéb nem aktív orvostechnikai eszközök	

1.2. AKTÍV (NEM BEÜLTETHETŐ) ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termék kategória
Aktív orvostechnikai eszközök (nem beültethető)	Általános aktív orvostechnikai eszközök	<ul style="list-style-type: none"> • Testen kívüli vérkeringés, infúzió és haemopheresis eszközei • Lélegeztető eszközök, készülékek beleértve a túlnyomású kamrákat tartalmazó oxigén terápiás készülékek és az inhalációs altatás eszközei • Ingerterápiás eszközök • Sebészeti aktív eszközök • Szemészeti aktív eszközök • Fogászati aktív eszközök • Aktív eszközök fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz • Aktív rehabilitációs eszközök és aktív protézisek • Aktív eszközök betegpozicionáláshoz és szállításhoz • Aktív eszközök in vitro megtermékenyítéshez (IVF) és mesterséges megtermékenyítéshez (ART) • Szoftver
	Képalkotó eszközök	<ul style="list-style-type: none"> • Ionizáló sugárzást alkalmazó képalkotó eszközök • Nem ionizáló sugárzást alkalmazó képalkotó eszközök
Aktív orvostechnikai eszközök (nem beültethető)	Őrzőkészülékek	<ul style="list-style-type: none"> • Őrzőkészülékek nem-létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére • Őrzőkészülékek létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére
	Sugárterápiás és hőterápiás eszközök	<ul style="list-style-type: none"> • Ionizációs sugárzást alkalmazó eszközök • Nem ionizációs sugárzást alkalmazó eszközök • Hipertermiás/ hipotermiás eszközök • Testen kívüli lökéshullám terápiai eszközök (közúzás)
	Egyéb aktív (nem beültethető) orvostechnikai eszközök	

1.3. IN-VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termékkategória
In vitro diagnosztikai eszközök	Reagensok és reagens származékok, kalibráló és kontrollanyagok (klinikai kémia, immunológia, hematológia, mikrobiológia, citológia, genetikai tesztek területén)	
	IVD műszerek és szoftverek	
	Egyéb IVD orvostechNIKAI eszközök	

1.5. STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁSOK ESZKÖZEI

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termékkategória
Sterilizálási eljárás	Etilén-oxidos gázsterilizálás (EOG)	
	Gőzsterilizálás	
	Aszeptikus technológia	
	Besugárzással történő sterilizálás (pl. gamma, röntgen)	
	Egyéb sterilizálási eljárások	

1.6. SPECIÁLIS ÖSSZETEVŐKET, TECHNOLÓGIÁKAT TARTALMAZÓ, HASZNOSÍTÓ ESZKÖZÖK

Fő technikai terület	Technikai terület	A technikai terület által lefedett termékkategória
OrvostechNIKAI eszközök speciális összetevővel, ill. technológiával	Állati eredetű szöveteket tartalmazó orvostechNIKAI eszközök	
	Humán vérszármazékot tartalmazó orvostechNIKAI eszközök	
	Biológiailag aktív bevonatú, ill. teljesen vagy nagyrészt felszívódó anyagokat használó orvostechNIKAI eszközök	

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

- VÉGE -

Bodroghelyi Csaba
Nemzeti Akkreditáló Hatóság
elnökhelyettes