

Reg. št. / Ref. No.: 3150-0022/10-0032

Velja od / Valid as of: 30. november 2023

Zamenjuje izdajo, veljavno od dne / Replaces the Annex valid as of: 16. avgust 2022

Akreditacija je veljavna do preklica. Veljavnost je mogoče preveriti na spletni strani SA, www.slo-akreditacija.si.

This accreditation shall remain in force until withdrawn. Information on current status is available at the SA website, www.slo-akreditacija.si.

PRILOGA K AKREDITACIJSKI LISTINI ***Annex to Accreditation Certificate***

CS-001

1 AKREDITIRANI ORGAN / Accredited Body

Slovenski institut za kakovost in meroslovje, Ljubljana
Mašera - Spasičeva ulica 10, 1000 Ljubljana

2 ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST / Competence Requirements

SIST EN ISO/IEC 17021-1:2015

Dodatne zahteve, ki veljajo za nekatere vrste ugotavljanja skladnosti, so opredeljene v podrobnem opisu obsega akreditacije za to vrsto ugotavljanja skladnosti, v poglavju 3.2. / *Additional requirements applicable to certain types of conformity assessment are defined in the detailed description of accreditation scope for this type of conformity assessment, under 3.2.*

3 OBSEG AKREDITACIJE / Scope of accreditation

V okviru te akreditacijske listine Slovenska akreditacija priznava akreditiranemu organu usposobljenost za opravljanje naslednjih dejavnosti: / *SA hereby recognizes the accredited body as being competent to perform the following activities:*

3.1 Skrajšan opis obsega akreditacije / Brief description of the scope

Certificiranje sistemov vodenja / *Certification of management systems:*

- ISO 9001
- ISO 9001 vključujoč HACCP
- EoW
- ISO 14001



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Priloga k akreditacijski listini
Annex to the Accreditation Certificate

CS-001

Velja od / *Valid from*

30. november 2023

Zamenjuje izdajo veljavno od dne / *Replaces Annex valid from*

16. avgust 2022

Akreditacija je veljavna do preklica. Veljavnost preveriti na
This accreditation shall remain in force until withdrawn.
Information on current status available at

www.slo-akreditacija.si

- ISO 45001
- ISO 13485
- ISO 22000
- ISO 50001

Kopija priloge za objavo na spletnem mestu. / Copy of attachment for web publishing.

3.2 Podroben opis obsega akreditacije / Detailed scope of accreditation

3.2.1 Mašera Spasićeva ulica 10, Ljubljana

3.2.1.1 Certificiranje sistemov vodenja kakovosti v skladu s standardom SIST EN ISO 9001:2015, upoštevajoč SIST EN ISO/IEC 17021-3:2019, certificiranje sistemov ravnanja z okoljem v skladu s standardom SIST EN ISO 14001:2015, upoštevajoč SIST EN ISO/IEC 17021-2:2019, in certificiranje sistemov vodenja varnosti in zdravja pri delu v skladu s standardom SIST ISO 45001:2018, upoštevajoč SIST-TS ISO/IEC TS 17021-10:2018, na naslednjih področjih: / Certification of quality management systems according to the standard SIST EN ISO 9001:2015, taking into account SIST EN ISO/IEC 17021-3:2019, certification of environmental management systems according to the standard SIST EN ISO 14001:2015, taking into account SIST EN ISO/IEC 17021-2:2019, and certification of occupational health and safety management systems according to the standard SIST ISO 45001:2018, taking into account SIST-TS ISO/IEC TS 17021-10:2018, within the following scope areas:

Tabela / Table 1

Klasifikacija EAC / EAC classification	Klasifikacija NACE / NACE classification	Gospodarska dejavnost / Economic sector	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
1	01, 02, 03	Kmetijstvo, gozdarstvo in ribištvo <i>Agriculture, forestry and fishing</i>	✓	✓	✓
2	05, 06, 07, 08, 09	Rudarstvo in kamnolomstvo <i>Mining and Quarrying</i>	✓	✓	✓
3	10, 11, 12	Živilski izdelki, pijače in tobak <i>Food products, beverages and tobacco</i>	✓	✓	✓
4	13, 14	Tekstil in tekstilni izdelki <i>Textiles and textile products</i>	✓	✓	✓
5	15	Usnje in usnjeni izdelki <i>Leather and leather products</i>	✓	✓	✓
6	16	Les in izdelki iz lesa <i>Wood and wood products</i>	✓	✓	✓
7	17	Celuloza, papir in izdelki iz papirja <i>Pulp, paper and paper products</i>	✓	✓	✓
8	58.1, 59.2	Založniške družbe <i>Publishing companies</i>	✓	✓	✓
9	18	Tiskarska podjetja <i>Printing companies</i>	✓	✓	✓
10	19	Proizvodnja koksa in rafiniranih naftnih derivatov <i>Manufacture of coke and refined petroleum products</i>	samo only 19.2	✓	/
11	24.46	Jedrsko gorivo <i>Nuclear fuel</i>	✓	✓	/



Klasifikacija EAC / EAC classification	Klasifikacija NACE / NACE classification	Gospodarska dejavnost / Economic sector	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
12	20	Kemikalije, kemični izdelki in vlakna <i>Chemicals, chemical products and fibres</i>	✓	✓	razen radioaktivne snovi za ISO 45001
13	21	Farmacevtski izdelki <i>Pharmaceuticals</i>	✓	✓	✓
14	22	Izdelki iz gume in plastike <i>Rubber and plastic products</i>	✓	✓	✓
15	23 razen / except 23.5 in 23.6	Nekovinski mineralni izdelki <i>Non-metallic mineral products</i>	✓	✓	✓
16	23.5, 23.6	Beton, cement, apno, ometi ipd. <i>Concrete, cement, lime, plaster etc</i>	✓	✓	✓
17	24 razen / except 24.46 25 razen / except 25.4 33.11	Osnovne kovine in gotovi kovinski izdelki <i>Basic metals</i>	✓	✓	✓
18	25.4, 28 30.4, 33.12, 33.2	Stroji in oprema <i>Machinery and equipment</i>	✓	✓	✓
19	26, 27 33.13, 33.14 95.1	Električna in optična oprema <i>Electrical and optical equipment</i>	✓	✓	✓
20	30.1, 33.15	Ladjedelnštvo <i>Shipbuilding</i>	✓	✓	/
21	30.3 33.16	Zračna in vesoljska plovila <i>Aerospace</i>	samo only 33.16	✓	/
22	29 30.2, 30.9 33.17	Druga transportna <i>Other transport equipment</i>	✓	✓	✓
23	31, 32, 33.19	Proizvodnja, ki ni uvrščena drugje <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>	✓	✓	✓
24	38.3	Recikliranje <i>Recycling</i>	✓	✓	✓
25	35.1	Oskrba z električno energijo <i>Electricity supply</i>	✓	✓	✓
26	35.2	Oskrba s plinom <i>Gas supply</i>	✓	✓	✓
27	35.3, 36	Oskrba z vodo <i>Water supply</i>	✓	✓	✓
28	41, 42, 43	Gradbeništvo <i>Construction</i>	✓	✓	✓

Klasifikacija EAC / EAC classification	Klasifikacija NACE / NACE classification	Gospodarska dejavnost / Economic sector	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
29	45, 46, 47 95.2, 95.21	Trgovina na debelo in drobno, popravila motornih vozil, motornih koles ter osebnih in gospodinjskih potrebščin <i>Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods</i>	✓	✓	razen 95.21 za ISO 45001
30	55, 56	Hoteli in restavracije <i>Hotels and restaurants</i>	✓	✓	✓
31	49 50, 51, 52, 53 61	Transport, skladiščenje in komunikacije <i>Transport, storage and communication</i>	✓	✓	✓
32	64, 65, 66, 68 77	Finančno posredništvo, nepremičnine, najem <i>Financial intermediation, real estate, renting</i>	✓	✓	✓
33	58.2 62, 63.1	Informacijska tehnologija <i>Information technology</i>	✓	✓	✓
34	71, 72 74 razen / except 74.2 in 74.3	Inženirske storitve <i>Engineering services</i>	✓	✓	✓
35	69 70, 73, 74.2, 74.3, 78 80, 81, 82	Druge storitve <i>Other services</i>	✓	✓	✓
36	84	Javna uprava <i>Public administration</i>	✓	✓	✓
37	85	Izobraževanje <i>Education</i>	✓	✓	✓
38	86, 87, 88	Zdravstvo in socialno varstvo: <i>Health and social work</i>	✓	✓	✓
	75	Veterinarstvo <i>Veterinary activities</i>	/	✓	/
39	37, 38.1, 38.2, 39 59.1 60, 63.9 79 90, 91, 92, 93, 94, 96	Druge socialne storitve <i>Other social services</i>	✓	✓	✓

3.2.1.2 Certificiranje sistemov vodenja kakovosti v skladu s standardom SIST EN ISO 9001:2015, vključujoč HACCP: / Certification of quality management systems according to the standard SIST EN ISO 9001:2015 including HACCP:

Tabela / Table 2

Področje aktivnosti / Field of activity	Omejitve / Limitations
Pridelava / Production	
Predelava živil in krme / Food and feed processing	

Oskrba z živili in pijačo / Food and beverage supply	
Trgovina, transport, skladiščenje / Trade, transport, storage	
Pomožne storitve / Auxiliary services	
Proizvodnja biokemičnih snovi / Production of biochemical substances	

3.2.1.3 Certificiranje sistemov vodenja kakovosti v skladu z uredbami o statusu odpadkov: / Certification of quality management systems according to End-of-waste regulations:

Tabela / Table 3

Uredba / Regulation	Vrsta odpadka / Types of scrap cease
Uredba / Regulation (EU) št. 715/2013	odpadni baker / waste copper
Uredba / Regulation (EU) št. 333/2011	odpadno železo, jeklo in odpadni aluminij / waste iron, steel and aluminum

3.2.1.4 Certificiranje sistemov vodenja varnosti živil v skladu s standardom SIST EN ISO 22000:2018, upoštevajoč SIST-TS ISO/TS 22003:2016, na naslednjih področjih: / Certification of food safety management systems according to the standard SIST EN ISO 22000:2018 and taking into account SIST-TS ISO/TS 22003:2016, within the following scope areas:

Tabela / Table 4 za objavo na spletnem mestu. / Copy of attachment for web publishing.

Grozd / Cluster	Kategorija / Category		Podkategorija / Subcategory	
Predelava živil in krme <i>Food and feed processing</i>	C	Proizvodnja živil Food Manufacturing	CI	Predelava pokvarljivih proizvodov živalskega izvora <i>Processing of perishable animal products</i>
			CII	Predelava pokvarljivih proizvodov rastlinskega izvora <i>Processing of perishable plant products</i>
			CIII	Predelava pokvarljivih proizvodov živalskega in rastlinskega izvora (mešani proizvodi) <i>Processing of perishable animal and plant products (mixed products)</i>
			CIV	Predelava živil, ki se hranijo pri sobni temperaturi <i>Processing of ambient stable products</i>
Catering <i>Catering</i>	E	Catering <i>Catering</i>		
Trgovina, transport in skladiščenje <i>Retail, transport and storage</i>	G	Transport in skladiščenje <i>Provision of Transport and Storage Services</i>	GI	Storitve transporta in skladiščenja v hladni verigi za živila in krmo <i>Provision of Transport and Storage Services for Perishable Food and Feed</i>
			GII	Storitve transporta in skladiščenja za živila in krmo, ki niso občutljiva na temperaturo <i>Provision of Transport and Storage Services for Ambient Stable Food and Feed</i>
Pomožne storitve <i>Auxiliary services</i>	I	Proizvodnja embalaže in embalažnega materiala za hrano <i>Production of Food Packaging and Packaging Material</i>		



3.2.1.5 Certificiranje sistemov upravljanja z energijo v skladu s standardom SIST EN ISO 50001:2018 in upoštevajoč ISO 50003:2021, na naslednjih področjih: / Certification of energy management system according to the standard SIST EN ISO 50001:2018 and taking into account ISO 50003:2021, within the following scope areas:

Tabela / Table 5

Tehnično področje / Technical area	Omejitve / Limitations
Industrija - lahka do srednje Industry - light to medium	
Težka industrija Heavy industry	brez EA 10 in EA 11
Zgradbe Buildings	
Gradbeni kompleksi Building complexes	
Transport Transport	
Rudarstvo Mining	
Kmetijstvo Agriculture	
Oskrba z energijo Energy supply	

3.2.1.6 Certificiranje sistemov vodenja kakovosti v proizvodnji medicinskih pripomočkov v skladu s standardom SIST EN ISO 13485:2016 na naslednjih področjih: / Certification of medical devices quality management systems according to the standard SIST EN ISO 13485:2016 within the following scope areas:

Tabela / Table 6

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Neaktivni medicinski pripomočki Medical Devices, Non-Active	Neaktivni medicinski pripomočki, ki niso za vsaditev, splošno General non-active, non-implantable medical devices	Neaktivni pripomočki za anestezijo, urgentno in intenzivno oskrbo Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care	
		Neaktivni pripomočki za injiciranje, infuzijo, transfuzijo in dializo Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialyses	vključeni le pripomočki za injiciranje, infuzijo in transfuzijo only non-active devices for injection, infusion and transfusion included
		Neaktivni pripomočki za ortopedijo in rehabilitacijo Non-active orthopaedic and rehabilitation devices	
		Neaktivni pripomočki za merilno funkcijo Non-active medical devices with measuring function	
		Neaktivni oftalmološki pripomočki Non-active ophthalmologic devices	



Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
		Neaktivni instrumenti Non-active instruments	
		Pripomočki proti zanositvi Contraceptive medical devices	
		Neaktivni pripomočki za dezinfekcijo, čiščenje, izpiranje Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	
		Neaktivni pripomočki za zaužitje Non-active medical devices for ingestio	
	Neaktivni vsadki Non-active implants	Neaktivni ortopedski vsadki Non-active orthopaedic implants	
	Pripomočki za oskrbo ran Devices for wound care	Povoji in obveze za rane Bandages and wound dressings	
		Material za šivanje in spone Suture materials and clamps	
		Ostali medicinski pripomočki za oskrbo ran Other medical devices for wound care	
	Neaktivni zobozdravstveni pripomočki in dodatki Non-active dental devices and accessories	Neaktivna zobozdravstvena oprema in instrumenti Non-active dental equipment and instruments	

Tabela / Table 7

Kopija priloge za objavo na spletnem mestu. / Copy of attachment for web publishing.

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Aktivni medicinski pripomočki (niso za vsaditev) Active medical devices (non-implantable)	Aktivni medicinski pripomočki, splošno General active medical devices	Pripomočki za zunajtelesno cirkulacijo, infuzijo in hemaferozo Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	vklučeni le otroški inkubatorji only incubators for children included
		Respiratorni pripomočki, vključno s hiperbaričnimi komorami za zdravljenje s kisikom, pripomočki za inhalacijsko anestezijo Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia	vklučeni le respiratorni pripomočki only respiratory devices included
		Pripomočki za stimulacijo in inhibicijo Devices for stimulation or inhibition	
		Aktivni kirurški pripomočki Active surgical devices	
		Aktivni oftalmološki pripomočki Active ophthalmologic devices	
		Aktivni dentalni pripomočki Active dental devices	
		Aktivni pripomočki za dezinfekcijo in sterilizacijo Active Devices for disinfection and sterilisation	
		Aktivni pripomočki za pozicioniranje in transport pacientov Active devices for patient positioning and transport	



Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
		Programska oprema, vključno z načrtovanjem programske opreme Software, including software design for medical devices	
	Pripomočki za slikovno diagnostiko in terapijo Devices for imaging	Pripomočki, ki izkoriščajo ionizirajoče žarke Imaging devices utilising ionizing radiation	
		Pripomočki, ki izkoriščajo neionizirajoče žarke Imaging devices utilising non-ionizing radiation	
	Pripomočki za nadzorovanje/monitoring Monitoring devices	Pripomočki za nadzorovanje nevtralnih fizioloških parametrov Monitoring devices of non-vital physiological parameters	
		Pripomočki za nadzorovanje vitalnih fizioloških parametrov Monitoring devices of vital physiological parameters	
	Pripomočki za terapijo s sevanjem in termo terapijo Devices for radiation therapy and thermo therapy	Pripomočki, ki izkoriščajo neionizirajoče žarke Devices utilising non—ionizing radiation	

Tabela / Table 8

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
In vitro diagnostični medicinski pripomočki In vitro diagnostic medical devices	In vitro diagnostični medicinski pripomočki - pripomočki za ovrednotenje delovanja In vitro medical devices – devices for evaluation performance	Vsi medicinski pripomočki iz Direktive IVD 98/79/EC, razen za medicinske pripomočke iz seznama A in B ter medicinske pripomočke za samo testiranje All medical devices referring to Directive IVD 98/79/EC, except medical devices from list A and B as well as products for selftesting”	

Tabela / Table 9

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Metode sterilizacije medicinskih pripomočkov Sterilization method for medical devices	Sterilizacija s pomočjo etilen oksida Ethylene Oxide (EtO) sterilization	Vsi iz zgornjega seznama, za katere je relevantno All relevant devices from list listed above	
	Vlažna sterilizacija Moist sterilization	Vsi iz zgornjega seznama, za katere je relevantno All relevant devices from list listed above	
	Radiološka sterilizacija (npr. gama, rentgensko sevanje, elektronski žarek) Gamma Ray Sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)	Vsi iz zgornjega seznama, za katere je relevantno All relevant devices from list listed above	
	Obdelava v aseptičnem okolju Production in aseptic environment	Vsi iz zgornjega seznama, za katere je relevantno All relevant devices from list listed above	

Tabela / Table 10

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Medicinski pripomočki, ki vsebujejo zdravila Medical devices incorporating medicals			*

* Pred izdajo akreditiranega certifikata mora biti izvedeno opazovanje. / Witness should be performed before issuing an accredited certificate.

Tabela / Table 11

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Medicinski pripomočki, predmet Direktive 2006/42/EC o strojih Medical devices, subject of Directive 2006/42/EC about machinery		Vsi pripomočki iz tabel 3 - 6, za katere je relevantno All relevant devices from the table 3 to 6	

Tabela / Table 12

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Medicinski pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo/uporabljajo programsko opremo/so nadzorovani s pomočjo programske opreme Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software		Vsi iz zgornjega seznama, za katere je relevantno All relevant devices from list listed above	

Tabela / Table 13

Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
Deli ali storitve Parts or services	Osnovni material Raw materials	Kovine, plastika, les, keramika Raw metals, plastic, wood, ceramic	
	Komponente Components	Električne komponente, pritrdilni elementi, oblikovane surovine, strojno obdelane surovine in oblikovana plastika Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials and molded plastic	
	Podsklopi Subassemblies	Elektronski podsklopi, mehanski podsklopi, izdelane na risbe in / ali navodila za delo Electronic subassemblies mechanical subassemblies, made to	



Glavno tehnično področje / Main technical area	Tehnično področje / Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja / Product categories covered by the technical area	Omejitve / Limitations
		drawings and/or work instructions	
	Kalibracije Calibration services*	Overjanje / potrjevanje merilnih inštrumentov, orodij ali preskusnih naprav. Verification / confirmation services for measuring instruments, tools or test fixtures	
	Distribucija Distribution services	Distributerji, ki zagotavljajo skladiščenje in dostavo medicinskih pripomočkov, ne tisti, ki deluje kot "pravni proizvajalec" za medicinske pripomočke Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices.	
	Vzdrževanje Maintenance services	Storitve električnih ali mehanskih popravil, storitve čiščenja in vzdrževanja prostorov, čiščenje in ESD testiranje delovne obleke Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks.	
	Transport Transportation services	Kopenski, morski, zračni prevoz, prevoz v splošnem Trucking, shipping, air transportation service in general.	
	Druge storitve Other services	Svetovalne storitve, povezane z medicinskimi pripomočki, storitve pakiranja Consulting services related to medical devices, packaging services, etc.	

Lokacije v tujini, vključene v obseg akreditacije / Foreign locations included under the accreditation:

- ni relevantno / not relevant

Kopija priloge za objavo na spletnem mestu. / Copy of attachment for web publishing.

Datum / Date: 30. november 2023

Direktor / Director

Dr. Boštjan Godec

Kopija priloge k akreditacijski listini za objavo na spletnem mestu.
Podpisani original priloge na vpogled na sedežu SA.

Copy of Annex to the accreditation certificate for web publishing.
Signed original of Annex available for consultation at the SA head office.