



АКРЕДИТАЦИОНО
ТЕЛО
СРБИЈЕ

Акредитациони број/*Accreditation No:*
08-007

Ознака предмета/*File Ref. No.:*
2-05-002
Важи од/
Valid from:
18.04.2018.
Заменује Обим од/
Replaces Scope dated:
29.05.2017.

Датум прве акредитације/
Date of initial accreditation: 12.07.2010.



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ *Scope of Accreditation*

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

**Акционарско друштво за испитивање квалитета „Квалитет“
Ниш, Булевар Светог Цара Константина 82-86**

Стандард / *Standard:*

**SRPS ISO/IEC 17021-1:2015
(ISO/IEC 17021-1:2015)**

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Сертификација система менаџмента квалитетом према стандардима SRPS ISO 9001:2008 и SRPS ISO 9001:2015 / *Certification of quality management systems according to the standards SRPS ISO 9001:2008 and SRPS ISO 9001:2015;*
- Сертификација система менаџмента заштитом животне средине према стандардима SRPS ISO 14001:2005 и SRPS ISO 14001:2015 / *Certification of environmental management systems according to the standards SRPS ISO 14001:2008 and SRPS ISO 14001:2015;*
- Сертификација система управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду према стандарду SRPS OHSAS 18001:2008 / *Certification of occupational health and safety management systems according to the standard SRPS OHSAS 18001:2008;*
- Сертификација медицинских средстава - системи менаџмента квалитетом према стандарду SRPS EN ISO 13485:2014 / *Certification of medical devices – quality management systems according to the standard SRPS EN ISO 13485:2014.*



Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

1. Области сертификације према SRPS ISO 9001:2008 и SRPS ISO 9001:2015

EA Code	Назив и опис делатности	NACE Code
EA3	Производња прехрамбених производа, пића и дувана	10, 11, 12
EA4	Производња текстила и текстилних производа	13, 14
EA6	Прерада дрвета и производи од дрвета	16
EA7	Производња целулозе, папира и производа од папира	17
EA9	Штампање и услужне активности у вези са штампањем. Репродукција снимљених медија	18
EA14	Производња производа од гуме и производа од пластичних маса	22
EA15	Производња производа од осталих неметалних минерала изузев производње цемента, креча и гипса и производње производа од бетона, цемента или гипса	23 изузев 23.5 и 23.6
EA16	Производња цемента, креча и гипса. Производња производа од бетона, цемента или гипса	23.5, 23.6
EA17	Производња основних метала и стандардних металних производа	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
EA18	Производња машина и уређаја на другом месту непоменута	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
EA19	Производња електричних и оптичких уређаја	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
EA23	Производња намештаја; производња разноврсних производа, на другом месту непоменута	31, 32, 33.19
EA27	Сакупљање, пречишћавање и дистрибуција воде. Производња и снабдевање паром и топлом водом	35.3, 36
EA28	Грађевинарство	41, 42, 43
EA29	Трговина на велико и трговина на мало; оправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	45, 46, 47, 95.2
EA31	Саобраћај, складиштење и везе	49, 50, 51, 52, 53, 61
EA33	Компјутерске и сродне активности	58.2, 62, 63.1
EA34	Истраживање и развој. Архитектонске и инжењерске активности и технички савети	71, 72, 74 изузев 74.2 и 74.3
EA35	Остале пословне активности изузев архитектонских и инжењерских активности и техничких савета	69, 70, 73, 74.2, 74.3; 78,80, 81, 82
EA36	Државна управа и одбрана; обавезно социјално осигурање	84
EA39	Остале комуналне, друштвене и личне услужне активности	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96



Акредитациони број/
Accreditation No **08-007**

Важи од/Valid from: 18.04.2018.

Замањује Обим од / Replaces Scope dated: 29.05.2017.

2. Области сертификације према SRPS ISO 14001:2005 и SRPS ISO 14001:2015

EA Code	Назив и опис делатности	NACE Code
EA17	Производња основних метала и стандардних металних производа	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
EA18	Производња машина и уређаја на другом месту непоменуто	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
EA19	Производња електричних и оптичких уређаја	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
EA28	Грађевинарство	41, 42, 43

3. Области сертификације према SRPS OHSAS 18001:2008

EA Code	Назив и опис делатности	NACE Code
EA17	Производња основних метала и стандардних металних производа	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
EA18	Производња машина и уређаја на другом месту непоменуто	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
EA28	Грађевинарство	41, 42, 43

4. Области сертификације према SRPS EN ISO 13485:2014

Главна техничка област	Техничка област	Категорије производа обухваћене техничком облашћу
Не-активна медицинска средства	Општа не-активна и не-имплантабилна медицинска средства	<ul style="list-style-type: none">- не-активна ортопедска и рехабилитациона средства- не-активна медицинска средства са мерним функцијама (нестерилна)- не-активна офтомолошка средства (оквири и стакла)- не-активни инструменти- не-активна медицинска средства за дезинфекцију, чишћење и испирање
	Средства за негу рана	<ul style="list-style-type: none">- завоји и газе (нестерилно)
	Не-активна стоматолошка средства и прибор	<ul style="list-style-type: none">- не-активна стоматолошка средства/опрема и инструменти





Акредитациони број/
Accreditation No **08-007**

Важи од/*Valid from*: 18.04.2018.

Замањује Обим од / *Replaces Scope dated*: 29.05.2017.

Главна техничка област	Техничка област	Категорије производа обухваћене техничком облашћу
In-vitro дијагностичка медицинска средства (IVD)	Реагенси и производи реатенаса, калибратори и контролни материјали за: клиничку хемију Имунохемију (имунологију) Хематологију/Хемостаза/ Имунохематологију Микробиологију Инфективну имнологију Хистологију/Цитологију Генетска тестирања	

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **08-007**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 08-007

Акредитација важи до: 12.07.2018.
Accreditation expiry date: 12.07.2018.



в.д. ДИРЕКТОРА

проф. др Ацо Јанићијевић



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ
Бр. 2-05-002/18-19
18.04. 2018 год
БЕОГРАД



На основу члана 17. став 3. Закона о акредитацији („Сл. гласник РС“, бр. 73/2010), члана 28. тачка 7. Статута Акредитационог тела Србије („Сл. гласник РС“, бр. 97/2011), тачке 5.3.6 Правила акредитације (АТС-ПА01) и тачке 3.5 процедуре АТС-ПР15 Одлучивање и додела акредитације, након трећег редовног надзорног оцењивања акредитованог тела за оцењивање усаглашености Акционарско друштво за испитивање квалитета „Квалитет“, Ниш, на основу предлога Комисије за акредитацију Акредитационо тело Србије дана 18.04.2018. године доноси следећу

ОДЛУКУ бр. 175/2018

- Одржава се акредитација тела за оцењивање усаглашености **Акционарско друштво за испитивање квалитета „Квалитет“, Ниш, Булевар Светог Цара Константина 82-86, акредитациони број 08-007**, за послове оцењивања усаглашености у додељеном обиму акредитације коригованом у складу са наводима датим у делу Ђ.1 Сумарног извештаја о оцењивању од 19.03.2018. године.
- У складу са тачком 1. ове Одлуке акредитованом телу за оцењивање усаглашености ће се издати нови Обим акредитације.

Образложење

На основу предлога Комисије за акредитацију, а у складу са Процедуром за одлучивање и доделу акредитације, донета је одлука као у диспозитиву.

Правна поука: Против ове одлуке, сходно чл.19. став 1. Закона о акредитацији, може се уложити жалба Комисији за жалбе Акредитационог тела Србије у року од 15 дана од дана достављања одлуке.



в.д. ДИРЕКТОР

проф. др Ацо Јанчијевић