



АКРЕДИТАЦИОНО  
ТЕЛО  
СРБИЈЕ

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

Датум прве акредитације/  
*Date of initial accreditation:* 12.07.2010.

Ознака предмета/*File Ref.*  
No.:  
2-05-002  
Важи од/  
*Valid from:*  
10.10.2018.  
Замењује Обим од/  
*Replaces Scope dated:*  
18.04.2018.

## ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ *Scope of Accreditation*

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

**КВАЛИТЕТ АД Ниш**  
**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*

за обављање послова сертификације у следећем обиму / *for performing certification activities within the following scope:*

- Сертификација система менаџмента квалитетом према стандарду SRPS ISO 9001:2015 / *Certification of quality management systems according to the standard SRPS ISO 9001:2015;*
- Сертификација система менаџмента заштитом животне средине према стандарду SRPS ISO 14001:2015 / *Certification of environmental management systems according to the standard 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 13485:2017 / *Certification of medical devices – quality management systems according to the standard SRPS EN ISO 13485:2017.*



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

Важи од/Valid from: 10.10.2018.

Замењује Обим од / Replaces Scope dated: 18.04.2018.

## Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

- **Сертификација система менаџмента квалитетом**

**Референтни стандард:** SRPS ISO 9001:2015, Системи менаџмента квалитетом - Захтеви

**Локације сертификационог тела:** Ниш, Булевар Светог Цара Константина 82-86

### Техничке области

Област бр.*	Област делатности	NACE Rev. 2 Code
EA3	Производња прехранбених 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
EA18	Производња машина и уређаја на другом месту непоменута	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
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 топлим 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

\*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2014.





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

Важи од/Valid from: 10.10.2018.

Замањује Обим од / Replaces Scope dated: 18.04.2018.

**- Сертификација система менаџмента животном средином**

**Референтни стандард:** SRPS ISO 14001:2015, Системи менаџмента животном средином -  
Захтеви са упутством за примену

**Локације сертификационог тела:** Ниш, Булевар Светог Цара Константина 82-86

**Техничке области**

Област бр. *	Област делатности	NACE Rev. 2 Code
EA18	Производња машина и уређаја на другом месту непоменута	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
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

\*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2014.

**- Сертификација система менаџмента безбедношћу и здрављем на раду**

**Референтни стандард:** SRPS OHSAS 18001:2008, Систем управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду - Захтеви

**Локације сертификационог тела:** Ниш, Булевар Светог Цара Константина 82-86

**Техничке области**

Област бр. *	Област делатности	NACE Rev. 2 Code
EA18	Производња машина и уређаја на другом месту непоменута	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
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

\*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2014.







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

Важи од/*Valid from*: 10.10.2018.

Замањује Обим од / *Replaces Scope dated*: 18.04.2018.

**- Сертификација система менаџмента квалитетом**

**Референтни стандард:** SRP EN ISO 13485:2017, Медицинска средства - Системи менаџмента квалитетом - Захтеви за сврхе прописа

**Локације сертификационог тела:** Ниш, Булевар Светог Цара Константина 82-86

**Техничке области**

Р. бр.	Главна техничка област	Техничка област
1.	Неактивна медицинска средства	Општа неактивна, неимплантабилна медицинска средства
		Средства за негу рана
		Неактивна дентална средства и прибор
		Друга неактивна медицинска средства која нису напред наведена
2.	In-vitro дијагностичка медицинска средства (IVD)	Реагенси и производи реагенаса, калибратори и контролни материјали за: -Клиничку хемију -Имунохемију (Имунологија) -Хематологија / Хемостазе / Имунохематологију -Микробиологију -Имунологију инфекција -Хистологију / Цитологију -Генетичко испитивање

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: 09.10.2022.  
Accreditation expiry date: 09.10.2022.

в.д. ДИРЕКТОРА  
  
проф. др Ацо Јанићијевић