



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**



CS-005

akreditacijska listina accreditation certificate

NOTICE d.o.o.

Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Organizacija je akreditirana pri Slovenski akreditaciji (SA) kot certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja. S to akreditacijsko listino se priznava izpolnjevanje zahtev standarda

SIST EN ISO/IEC 17021-1:2015

za dejavnosti, ki so opisane v prilogi te listine. Akreditacijska listina se uporablja le v povezavi s to prilogo.

Datum podelitve akreditacije: 16. februar 2022

Akreditacija je veljavna do preklica. Veljavnost akreditacije je mogoče preveriti na spletni strani SA, www.slo-akreditacija.si, in v katalogu akreditiranih organov na sedežu SA.

Slovenska akreditacija je podpisnica sporazumov o medsebojnem priznavanju akreditacij na področju certifikacijskih organov za certificiranje sistemov vodenja pri Evropskem združenju za akreditacijo (EA) in pri Mednarodnem akreditacijskem forumu (IAF) za sheme vključene v IAF MLA.

The above organization has been accredited by Slovenian Accreditation (SA) as a certification body for management systems. This Accreditation Certificate is to certify compliance with the requirements of the SIST EN ISO/IEC 17021-1:2015 for the activities as described in the Annex hereto. The Accreditation Certificate shall only be used in conjunction with this Annex.

Grant of accreditation: 16 February 2022

This accreditation shall remain in force until withdrawn. Validity of accreditation may be verified on the SA website, www.slo-akreditacija.si, and in the Catalogue of accredited bodies at the SA head office.

Slovenian Accreditation (SA) is a signatory of the Multilateral Agreements of the European Co-operation for Accreditation (EA) and International Accreditation Forum (IAF) for certification bodies for management systems for schemes included in IAF MLA.

Ljubljana, 16. februar 2022



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Direktor
dr. Boštjan Godec

Reg. št. / Ref. No.: 3150-0014/19-0001

Velja od / Valid as of: 16. februar 2022

Zamenjuje izdajo, veljavno od dne / Replaces the Annex valid as of: -

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This accreditation shall remain in force until withdrawn.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-005

1 AKREDITIRANI ORGAN / Accredited Body

NOTICE d.o.o.

Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

2 ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST / Competence Requirements

SIST EN ISO/IEC 17021-1:2015

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 13485



3.2 Podroben opis obsega akreditacije / Detailed scope of accreditation

3.2.1 Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

3.2.1.1 Cerificiranje 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 1

Glavno tehnično področje Main technical area	Tehnično področje Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja Product categories covered by the technical area	Omejitve Limitation
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	
		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	
		Neaktivni instrumenti Non-active instruments	
		Neaktivni pripomočki za dezinfekcijo, čiščenje, izpiranje Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	
	Neaktivni vsadki Non-active implants	Neaktivni ortopedski vsadki Non-active orthopaedic implants	
		Neaktivnih kardiovaskularni vsadki Non-active cardiovascular implants	
		Neaktivni funkcionalni vsadki Non-active functional implants	
		Neaktivni vsadki mehkega tkiva Non-active soft tissue 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	
		Drugi 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	
		Zobozdravstveni material Dental materials	
		Zobni vsadki Dental implants	
	Drugi neaktivni medicinski pripomočki Non-active medical devices other than specified above	Neaktivni medicinski pripomočki, ki ne spadajo v zgoraj navedena tehnična področja: ultrazvočni geli, komplet za vbrizgavanje alergenov Non-active medical devices that are not in the technical fields mentioned above: ultrasound gels, allergen injection kit	

Tabela / Table 2

Glavno tehnično področje Main technical area	Tehnično področje Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja Product categories covered by the technical area	Omejitve Limitation
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	
		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	
		Pripomočki za stimulacijo in inhibicijo Devices for stimulation or inhibition	
		Aktivni kirurški pripomočki Active surgical devices	
		Programska oprema Software	
		Aktivni pripomočki za rehabilitacijo in aktivne proteze Active rehabilitation devices and active prostheses	
	Pripomočki za nadzorovanje/monitoring Monitoring devices	Pripomočki za nadzorovanje nevitálnih fizioloških parametrov Monitoring devices of non-vital physiological parameters	
	Pripomočki za nadzorovanje vitalnih fizioloških parametrov Monitoring devices of vital physiological parameters		
Drugi aktivni medicinski pripomočki (niso za vsaditev) Active (non-implantable) medical devices other than specified above	Active non-implantable medical devices that are not in the technical fields mentioned above: medical devices with laser technology, wound drainage pump, blood storage cabinets, vaccine storage cabinets		

Tabela / Table 3

Glavno tehnično področje Main technical area	Tehnično področje Technical area	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja Product categories covered by the technical area	Omejitve Limitation
Metode sterilizacije medicinskih pripomočkov Sterilization method for medical devices	Sterilizacija s pomočjo etilen oksida Ethylene Oxide gas sterilization (EOG)		
	Vlažna sterilizacija Moist sterilization		
	Radiološka sterilizacija (npr. Gama, rentgensko sevanje, elektronski žarek) Radiation Sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)		
	Obdelava v aseptičnem okolju Aseptic processing		
	Druge metode sterilizacije Sterilization method other than specified above	Metoda sterilizacije, ki ne spada na zgoraj navedena tehnična področja: Sterilizacija z vodikovim peroksidom, sterilizacija s plazmo, sterilizacija s suhim zrakom Sterilization method that are not in the technical fields mentioned above: Hydrogen Peroxide Sterilization, Plasma Sterilization, Dry air sterilization	



Tabela / Table 4

Glavno tehnično področje <i>Main technical area</i>	Tehnično področje <i>Technical area</i>	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja <i>Product categories covered by the technical area</i>	Omejitve <i>Limitations</i>
Pripomočki, ki vsebujejo / uporabljajo posebne snovi / tehnologije <i>Medical devices incorporating / using specific medicinal substances / technologies</i>	Medicinski pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>		
	Medicinski pripomočki, ki uporabljajo mikromehaniko <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>		
	Medicinski pripomočki, ki uporabljajo nanomateriale <i>Medical devices utilizing nanomaterials</i>		
	Medicinski pripomočki, ki uporabljajo biološko aktivne premaze in / ali materiale ki se v celoti ali pretežno absorbirajo <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>		
	Medicinski pripomočki, ki vsebujejo ali uporabljajo specifične snovi / tehnologije / elemente, razen zgoraj navedene <i>Medical devices incorporating or utilizing specific substances / technologies / elements, other than specified above</i>	Medicinski pripomočki mikrobnega izvora <i>Medical devices with microbial origin</i>	

Tabela / Table 5

Glavno tehnično področje <i>Main technical area</i>	Tehnično področje <i>Technical area</i>	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja <i>Product categories covered by the technical area</i>	Omejitve <i>Limitations</i>
Medicinski pripomočki, predmet Direktive 2006/42/EC o strojih <i>Medical devices, subject of Directive 2006/42/EC about machinery</i>			

Tabela / Table 6

Glavno tehnično področje <i>Main technical area</i>	Tehnično področje <i>Technical area</i>	Skupina proizvodov v okviru tehničnega področja <i>Product categories covered by the technical area</i>	Omejitve <i>Limitations</i>
Deli ali storitve <i>Parts or services</i>	Osnovni material <i>Raw materials</i>	Kovine, plastika, les, keramika <i>Raw metals, plastics, wood, ceramics</i>	
	Komponente <i>Components</i>	Električne komponente, pritrdilni elementi, oblikovane surovine, strojno obdelane surovine in oblikovana plastika	



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
		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 drawings and/or work instructions	
	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 in zračni prevoz, prevoz v splošnem Trucking, shipping, air transportation service in general	
	Druge storitve Other Services	Svetovalne storitve, povezane z medicinski 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

Datum / Date: 17. 2. 2022

**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Direktor / Director

Dr. Boštjan Godec