ZAKRES AKREDYTACJI
JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA
SCOPE OF ACCREDITATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
Nr/No AC 090

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 24 z/of 14.04.2023 r.

AC 090	Nazwa i adres jednostki certyfikującej Name and address of certification body **TÜV NORD Polska Sp. z o.o.** **ul. Mickiewicza 29** **40-085 Katowice**

Certyfikacja / Certification:

- systemu zarzadzania jakością / quality management system - PN-EN ISO 9001
- systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych / quality management system in the field of medical devices - PN-EN ISO 13485
- systemu zarządzania środowiskowego / environmental management system - PN-EN ISO 14001
- systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy / health and safety management system - PN-ISO 45001
- systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności / food safety management system - PN-EN ISO 22000
- systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji / information security management system - PN-EN ISO/IEC 27001

Ocena zgodności w obszarze dyrektyw/rozporządzeń UE / Conformity assessment within EU directives/regulations: 2014/68/UE

Wersja strony/Page version: A

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AC 090 z dnia 28.03.2022 r.
Cykl akredytacji od 29.03.2022 r. do 28.03.2026 r.
Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA *www.pca.gov.pl*

This document is an annex to accreditation certificate No AC 090 of 28.03.2022
Accreditation cycle from 29.03.2022 to 28.03.2026
The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website *www.pca.gov.pl*

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

PN-EN ISO 9001:2015-10

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD[1]
1	Rolnictwo, leśnictwo i rybactwo	**01, 02, 03**
2	Górnictwo i wydobywanie	**05, 06, 07, 08, 09**
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	**10, 11, 12**
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	**13, 14**
5	Skóry i wyroby ze skór	**15**
6	Drewno i wyroby z drewna	**16**
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	**17**
9	Drukarnie	**18**
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	**20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)**
13	Wyroby farmaceutyczne	**21**
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	**22**
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	**23 bez 23.5 i 23.6**
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	**23.5, 23.6**
17	Metale i wyroby metalowe	**24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11**
18	Maszyny i urządzenia	**25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2**
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	**26, 27, 33.13, 33.14, 95.1**
22	Inne urządzenia transportowe	**29, 30.2, 30.9, 33.17**
23	Pozostała produkcja wyrobów	**31, 32, 33.19**
24	Recykling	**38.3**
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	**35.1**
26	Zaopatrywanie w gaz	**35.2**
27	Dostawa wody	**35.3, 36**
28	Budownictwo	**41, 42, 43**
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	**45, 46, 47, 95.2**
30	Hotele i restauracje	**55, 56**
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	**49, 50, 51, 52, 53, 61**
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	**64, 65, 66, 68, 77**
33	Technologia informatyczna	**58.2, 62, 63.1**
34	Usługi inżynieryjne	**71, 72, 74 bez 74.3**
35	Inne usługi	**69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82**
36	Administracja publiczna	**84**
37	Edukacja	**85**
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	**75, 86, 87, 88**
39	Pozostałe usługi społeczne	**37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96**

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-3:2019-03.

Wersja strony: A

[1] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ U DOSTAWCÓW WYROBÓW MEDYCZNYM

PN-EN ISO 13485:2016-04

Główne obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)	Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)
Nieaktywne wyroby medyczne	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne
	Wyroby do zaopatrywania ran
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne
	Wyroby stosowane w obrazowaniu
	Wyroby stosowane w monitorowaniu
Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD)	Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej, immunochemii (immunologii), hematologii, hemostazie, immunohematologii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii, cytologii, badaniach genetycznych
	Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro
Metody sterylizacji wyrobów medycznych	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG)
Części lub usługi	Podzespoły
	Usługi dystrybucji
	Usługi konserwacji i utrzymania porządku

Wersja strony: B

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

PN-EN ISO 14001:2015-09

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD[2]
2	Górnictwo i wydobywanie	**05, 06, 07, 08, 09**
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	**10, 11, 12**
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	**13, 14**
5	Skóry i wyroby ze skór	**15**
6	Drewno i wyroby z drewna	**16**
7	Masa włóknista, papier i wyroby z papieru	**17**
9	Drukarnie	**18**
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	**20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)**
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	**22**
15	Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	**23 bez 23.5 i 23.6**
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	**23.5, 23.6**
17	Metale i wyroby metalowe	**24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11**
18	Maszyny i urządzenia	**25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2**
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	**26, 27, 33.13, 33.14, 95.1**
22	Inne urządzenia transportowe	**29, 30.2, 30.9, 33.17**
23	Pozostała produkcja wyrobów	**31, 32, 33.19**
24	Recykling	**38.3**
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	**35.1**
27	Dostawa wody	**35.3, 36**
28	Budownictwo	**41, 42, 43**
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	**45, 46, 47, 95.2**
30	Hotele i restauracje	**55, 56**
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	**49, 50, 51, 52, 53, 61**
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	**64, 65, 66, 68, 77**
33	Technologia informatyczna	**58.2, 62, 63.1**
34	Usługi inżynieryjne	**71, 72, 74 bez 74.3**
35	Inne usługi	**69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82**
36	Administracja publiczna	**84**
37	Edukacja	**85**
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	**75, 86, 87, 88**
39	Pozostałe usługi społeczne	**37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96**

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-2:2019-03.

Wersja strony: A

[2] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm.)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM I HIGIENĄ PRACY

PN-ISO 45001:2018-06

Kod IAF	Branża	Kod NACE/PKD[3]
2	Górnictwo i wydobywanie	**05, 06, 07, 08, 09**
3	Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe	**10, 11, 12**
4	Tekstylia i wyroby tekstylne	**13, 14**
6	Drewno i wyroby z drewna	**16**
7	Masa włóknista, papier i wyroby papiernicze	**17**
8	Wydawnictwa	**58.1, 59.2**
9	Drukarnie	**18**
12	Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne	**20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)**
14	Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych	**22**
15	wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych	**23 bez 23.5 i 23.6**
16	Beton, cement, wapno, gips itp.	**23.5, 23.6**
17	Metale i wyroby metalowe	**24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11**
18	Maszyny i urządzenia	**25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2**
19	Wyroby elektroniczne i optyczne	**26, 27, 33.13, 33.14, 95.1**
22	Inne urządzenia transportowe	**29, 30.2, 30.9, 33.17**
24	Recykling	**38.3**
25	Zaopatrywanie w energię elektryczną	**35.1**
26	Zaopatrywanie w gaz	**35.2**
27	Dostawa wody	**35.3, 36**
28	Budownictwo	**41, 42, 43**
29	Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego	**45, 46, 47, 95.2**
31	Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja	**49, 50, 51, 52, 53, 61**
32	Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem	**64, 65, 66, 68, 77**
33	Technologia informatyczna	**58.2, 62, 63.1**
34	Usługi inżynieryjne	**71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3**
35	Inne usługi	**69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82**
37	Edukacja	**85**
38	Opieka zdrowotna i pomoc społeczna	**75, 86, 87, 88**
39	Pozostałe usługi społeczne	**37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96**

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-10:2018

Wersja strony: A

[3] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885 z póź. zm.)

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOŚCI

PN-EN ISO 22000:2018-08

Klaster	Kody kategorii	Kategoria
Przetwórstwo żywności i pasz	**C**	Przetwórstwo żywności
	D	Produkcja pasz
Katering	**E**	Katering
Sprzedaż detaliczna, transport oraz przechowalnictwo	**F**	Dystrybucja
	G	Świadczenie usług transportowych i przechowalniczych
Usługi pomocnicze	**I**	Produkcja opakowań i materiałów opakowaniowych do żywności

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania specyfikacji technicznej PKN-ISO/TS 22003:2015-06.

Wersja strony: A

CERTYFIKACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM INFORMACJI

PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06[4]
ISO/IEC 27001:2022

Obszar	
System zarządzania bezpieczeństwem informacji	

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia dodatkowo wymagania normy PN-ISO/IEC 27006:2021-05

Wersja strony: B

[4] Akredytowane certyfikaty wydane wg PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06 tracą ważność z dniem 31.10.2025 r.

Przepis prawa europejskiego:
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych

Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	**Procedura oceny zgodności**	**Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna:** **Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy**
Urządzenia ciśnieniowe	Moduł H: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Dyrektywa 2014/68/UE Załącznik I

Wersja strony: A

Wykaz zmian
Zakresu Akredytacji Nr AC 090

Status zmian:

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
7/9	B	A	25.07.2023
3/9	B	A	04.03.2024

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIKA DZIAŁU AKREDYTACJI WERYFIKACJI I CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

KINGA MAKUŁA

HOLOGRAM
HOLOGRAM

HOLOGRAM
HOLOGRAM

dnia: 04.03.2024 r.