



Potvrda o akreditaciji
Accreditation Certificate **4534**

Norma
Standard **HRN EN ISO/IEC 17021-1:2015**
(ISO/IEC 17021-1:2015; EN ISO/IEC 17021-1:2015)

Akreditirano tijelo
Accredited body **UDEM Adriatic d.o.o.**
Certificiranje sustava
Radnička cesta 54, 10000 Zagreb

Područje akreditacije
Scope of Accreditation **Certifikacija sustava upravljanja**
Management Systems Certification

Akreditacija vrijedi do
Accreditation valid until **07.07.2031.**

Akreditacija vrijedi od
Accreditation valid from **08.07.2026.**

Prva akreditacija
Initial accreditation **05.07.2016.**

HAA je potpisnica multilateralnog sporazuma s Europskom organizacijom za akreditaciju (EA MLA)
HAA is a signatory of the European co-operation for Accreditation Multilateral Agreement (EA MLA)

Ravnateljica
Director General


mr. sc. Mirela Zečević

Klasa/Ref. No.: 383-02/26-21/01
Urbroj/Id. No.: 569-05/13-26-31
Datum izdavanja / Issued on: 10.07.2026.

PODRUČJE AKREDITACIJE
SCOPE OF ACCREDITATION

1. **Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom prema**
Certification of quality management systems according:

HRN EN ISO 9001:2015*(EN ISO 9001:2015; ISO 9001:2015)*

Broj područja	Naziv područja	NACE (rev. 2)
13	Farmaceutski proizvodi <i>Pharmaceuticals</i>	21
17	Osnovni metali i proizvodnja proizvoda od metala <i>Basic metals and fabricated metal products</i>	24 izuzev 24.46, 25 izuzev 25.4, 33.11
18	Strojevi i oprema <i>Machinery and equipment</i>	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
23	Proizvodnja koja nije drugdje spomenuta <i>Manufacturing not elsewhere classified</i>	32
29	Trgovina na veliko i malo; popravak motornih vozila, motocikala te predmeta za osobnu uporabu i kućanstvo <i>Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods</i>	46, 47

Napomena: Ovaj se popis temelji na IAF ID 1:2023*Notice: This list is based upon IAF ID 1:2023*

2. Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom u proizvodnji medicinskih proizvoda prema*Certification of quality management systems in manufacturing of medical devices according:***HRN EN ISO 13485:2016***(EN ISO 13485:2016; ISO 13485:2016)***Kategorije proizvoda pokrivenih tehničkim područjima***Product Categories Covered by the Technical Areas*

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.1 NEAKTIVNI MEDICINSKI PROIZVODI / NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES			
Neaktivni medicinski proizvodi <i>Non-active Medical Devices</i>	Općeniti neaktivni, neimplantirajući medicinski proizvodi <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	- Neaktivni proizvodi za anesteziju, hitnu i intenzivnu njegu - Neaktivni proizvodi za ubrizgavanje, infuziju, transfuziju i dijalizu - Neaktivni ortopedski i rehabilitacijski proizvodi - Neaktivni medicinski proizvodi s mjernom funkcijom - Neaktivni oftalmološki proizvodi - Neaktivni instrumenti - Neaktivni medicinski proizvodi za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje - Neaktivni medicinski proizvodi za gutanje - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis - Non-active orthopedic and rehabilitation devices - Non-active medical devices with measuring function - Non-active ophthalmologic devices - Non-active instruments - Non-active medical devices for disinfecting cleaning, rinsing - Non-active medical devices for ingestion	

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
Neaktivni medicinski proizvodi <i>Non-active Medical Devices</i>	Neaktivni implantati <i>Non-active implants</i>	- Neaktivni kardiovaskularni implantati - Neaktivni ortopedski implantati - Neaktivni funkcionalni implantati - Neaktivni implantati mekog tkiva - <i>Non-active cardiovascular implants</i> - <i>Non-active orthopedic implants</i> - <i>Non-active functional implants</i> - <i>Non-active soft tissue implants</i>	
	Proizvodi za njegu rana <i>Devices for wound care</i>	- Zavoji i pokrivala za rane - Šivaći materijal i stezaljke - Ostali medicinski proizvodi za njegu rana - <i>Bandages and wound dressings</i> - <i>Suture material and clamps</i> - <i>Other medical devices for wound care</i>	
	Neaktivni stomatološki uređaji i pribor <i>Non-active dental devices and accessories</i>	- Neaktivni stomatološki uređaji / oprema i instrumenti - Zubni materijali - Zubni implantati - <i>Non-active dental devices/equipment and instruments</i> - <i>Dental materials</i> - <i>Dental implants</i>	
	Neaktivni medicinski proizvodi osim gore navedenih <i>Non-active medical devices other than specified above</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.2 AKTIVNI MEDICINSKI PROIZVODI (NE-IMPLANTIRAJUĆI) <i>ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES</i>			
Aktivni medicinski proizvodi (Ne-implantirajući) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>	Općeniti aktivni medicinski proizvodi <i>General active medical devices</i>	- Proizvodi za ekstra-tjelesnu cirkulaciju, infuziju i hemoferezu - Respiratorni proizvodi, uređaji uključujući hiperbarične komore za terapiju kisikom, inhalacijsku anesteziju - Aktivni kirurški proizvodi - Aktivni oftalmološki proizvodi - Aktivni zubni proizvodi - Aktivni proizvodi za dezinfekciju i sterilizaciju - Aktivni rehabilitacijski proizvodi i aktivne proteze - Aktivni proizvodi za pozicioniranje i prijevoz pacijenta - Softver, uključujući projektiranje softvera za medicinske uređaje - Sustavi opskrbe medicinskim plinom i njihovi dijelovi - Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis - Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia - Active surgical devices - Active ophthalmologic devices - Active dental devices - Active devices for disinfection and sterilization - Active rehabilitation devices and active prostheses - Active devices for patient positioning and transport - Software, including software design for medical devices - Medical gas supply systems and parts thereof	

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
	Aktivni (ne-implantirajući) medicinski proizvodi koji nisu gore navedeni <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.5 STERILIZACIJSKE METODE ZA MEDICINSKE PROIZVODE <i>STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES</i>			
Sterilizacijske metode za medicinske proizvode <i>Sterilization Method for Medical Devices</i>	Sterilizacija plinom etilen oksida (EOG) <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>		
	Zagrijavanje u vlažnoj atmosferi <i>Moist heat</i>		
	Radijacijska sterilizacija (npr. Gama, rendgenska zraka, elektronska zraka) <i>Radiation sterilization (e.g. Gamma, x-ray, electron beam)</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja/ <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
1.6 PROIZVODI KOJI UKLUČUJU / UREĐUJU SPECIFIČNE TVARI / TEHNOLOGIJE <i>DEVICES INCORPORATING / UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES / TECHNOLOGIES</i>			
Proizvodi koji uključuju / sadrže specifične tvari / tehnologije <i>Devices incorporating/ utilizing specific substances/ technologies</i>	Medicinski proizvodi koji sadrže lijekovite tvari <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>		
	Medicinski proizvodi koji koriste biološke aktivne premaze i / ili materijale ili se potpuno ili uglavnom apsorbiraju <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>		

Glavno tehničko područje <i>Main Technical Areas</i>	Tehnička područja <i>Technical Areas</i>	Grupa proizvoda unutar tehničkog područja <i>Product Categories Covered by the Technical Areas</i>	Ograničenja <i>Limitations</i>
A 1.7 DIJELOVI I USLUGE / PARTS AND SERVICES			
Dijelovi i usluge <i>Parts or services</i>	Distribucijske usluge <i>Distribution services</i>	Distributeri koji pružaju usluge skladištenja i isporuke medicinskih uređaja, ne djelujući kao "pravni proizvođači" za medicinske proizvode <i>Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices</i>	
	Usluge održavanja <i>Maintenance services</i>	Električne ili mehaničke usluge popravaka, usluge čišćenja i usluge održavanja, čišćenja uniformi i ispitivanja ESD-radne odjeće <i>Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks</i>	
	Ostale usluge <i>Other services</i>	Savjetodavne usluge vezane uz medicinske proizvode, usluge pakiranja itd. <i>Consulting services related to medical devices, packaging services, etc</i>	
<u>Napomena/ Notice:</u> Ovaj se popis temelji na IAF MD 8:2023/ This list is based on IAF MD 8:2023			