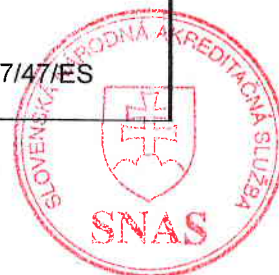


## Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **3EC International a.s.**, Hraničná 18, 821 05 Bratislava  
**Certifikačný orgán pre certifikáciu produktov**

Certifikácia zdravotníckych pomôcok a in vitro diagnostických pomôcok.

Položka	Kategória	Názov produktu	Certifikačná schéma	Normy, predpisy
<b>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro</b>				
1.	Hmotné výrobky	Diagnostické zdravotnícke pomôcky, prístroje a systémy in vitro.	Schéma 6	STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1 STN EN ISO 15193, STN EN 12322, STN EN ISO 18113-2, STN EN ISO 15197, NV 569/2001, NV 610/2008, NV 194/2005, NV 318/2007, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 98/79/ES
<b>Zdravotnícke pomôcky</b>				
2.	Hmotné výrobky	Výrobky na hygienické alebo na nemocničné účely z papieroviny. Výrobky pre chirurgické a lekárske účely. Hygienické výrobky, náplasti a iný tovar. Výrobky pre zdravotníctvo z gumy, z plastov a z kombinovaných materiálov. Sklo a výrobky zo skla. Prostriedky antikoncepcné. Keramické výrobky pre sanitárne účely	Schéma 6	STN EN 1040, STN EN 1644-1, -2, STN EN ISO 11135-1, STN EN ISO 14630, STN EN 455-1 až -3, STN EN 556-1, STN EN ISO 8669 - 2, STN EN ISO 8670 - 2, STN EN ISO 10555-1 až -5+A1, STN EN ISO 11070, STN EN 1615, STN EN 4070, STN EN ISO 4796-1, -2, -3, NV 582/2008, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES
3.	Hmotné výrobky	Okuliarové šošovky. Diagnostické šošovky nesterilné. Kontaktné šošovky. Očné implantáty. Vnútroočné šošovky. Oftalmologické prístroje. Lasery operačné, biostimulačné a iné. Fotografické prístroje a kamery zvlášť upravené na lekárske a chirurgické vyšetrenie vnútorných orgánov. Prístroje opticko mechanické (lupy fibroskopy). Prístroje mikroskopické. Lekárske teplomery, klinické teplomery	Schéma 6	STN EN ISO 8980-1, až -5, STN EN ISO 14534, STN EN ISO 18369-3, STN EN 13503-1, -3, -5, STN EN ISO 11979-1 až -10, STN EN ISO 10942, STN EN ISO 11554, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN EN 61223-2-4 až -2-6, -3-1 až -3-5, STN EN 12470-1 až -5, STN EN ISO 10993-10, -11 NV 582/2008, NV 194/2005, NV 318/2007, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES



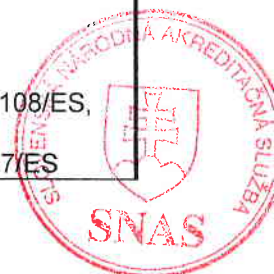
## Príloha k rozhodnutiu č. 40/2011/305/3 zo dňa 23.3.2011 a k osvedčeniu o akreditácii č. P-043.

Položka	Kategória	Názov produktu	Certifikačná schéma	Normy, predpisy
4.	Hmotné výrobky	<p>Röntgenové prístroje a prístroje používajúce žiarenie alfa, beta alebo gama.</p> <p>Röntgenové prístroje diagnostické, náradie diagnostické röntgenové, lekárske röntgenové príslušenstvo a pomôcky.</p> <p>Elektrodiagnostické prístroje a ultrafialové alebo infračervené žiariče používané v medicíne, diagnostické a terapeutické laserové prístroje.</p> <p>Monitory vitálnych funkcií, fetálne, neuromuskulárne, na nepretržité sledovanie pacientov a podobne</p>	Schéma 6	<p>STN EN 60522, STN EN 61217, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN EN 61223-2-4 až -2-6, -3-1 až -3-5, STN EN 61262-1 až -7, STN EN 1707, STN EN 13014, STN EN 20594-1, STN EN 27740+A1, STN EN ISO 7886-1, -2, -3, STN EN ISO 9360-1, -2, STN EN ISO 10555-1 až -5+A1, NV 582/2008, NV 194/2005, NV 318/2007, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES</p>
5.	Hmotné výrobky	<p>Injekčné striekačky, ihly, katétre, cievky, kanyly a podobné výrobky, lekárske nástroje, prístroje vyšetrovacie a liečebné mechanické.</p> <p>Sterilné intravaskulárne katétre na jednorazové použitie.</p> <p>Neintravaskulárne katétre.</p> <p>Infúzne pumpy a regulátory.</p> <p>Prístroje na priame monitorovanie tlaku krvi.</p> <p>Kapnometre pre humánne použitie.</p> <p>Modulárne systémy mimotelového obehu.</p>	Schéma 6	<p>STN EN 20594-1, STN EN 27740+A1, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN ISO 7864, STN EN 1615, STN EN ISO 9187-1, -2, STN EN 1616+A1, STN EN 12439, STN 85 5203, STN EN 595-1, -2, STN 85 5203, STN EN ISO 595-2, STN EN 475, STN EN ISO 21647, STN EN ISO 9919, STN EN ISO 10993-1,-3,-4,-5,-9,-10,-11, NV 582/2008, NV 194/2005, NV 318/2007, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES</p>
6.	Hmotné výrobky	<p>Implantáty, ortopedické pomôcky, protézy, pomôcky ortopedické a protetické, nástroje používané s neaktívnymi chirurgickými implantátmi.</p> <p>Technické pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím, pomôcky pri chôdzi.</p> <p>Elektrické invalidné kreslá, skútre a ich nabíjačky.</p> <p>Ručne poháňané invalidné kreslá.</p> <p>Nosidlá a iné prepravné prostriedky na prepravu pacientov v sanitkách.</p>	Schéma 6	<p>STN EN 12006-2+A1, -3+A1, STN EN ISO 11199-1, -2, -3, STN EN ISO 11334-1, -4 STN DIN 32972, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN EN ISO 10535, STN EN 7176-5, -10, -11, -13, STN EN ISO 10993-1,-3,-4,-5,-9,-10,-11, NV 582/2008, NV 245/2004, NV 308/2004, NV 318/2007, NV 194/2005, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES</p>



## Príloha k rozhodnutiu č. 40/2011/305/3 zo dňa 23.3.2011 a k osvedčeniu o akreditácii č. P-043.

Položka	Kategória	Názov produktu	Certifikačná schéma	Normy, predpisy
7.	Hmotné výrobky	<p>Inkubátory, detské sáľavé ohrievače.</p> <p>Endoskopické prístroje.</p> <p>Terapeutické dýchacie prístroje a zariadenia, dýchacie prístroje, plynové masky, anestetické a dýchacie prístroje, zdroje a rozvody medicínálnych plynov, anestetické a dýchacie zariadenia, laryngoskopy na tracheálnu intubáciu.</p> <p>Zariadenia na poplachové signály pri anestézii a respiračnej starostlivosti.</p> <p>Prístroje pre diatermiu.</p> <p>Prístroje na mimotelovo indukovanú litotripsiu.</p> <p>Prístroje na peritoneálnu dialýzu.</p> <p>Elektromyografické prístroje a prístroje na vyhodnocovanie evokovaných potenciálov.</p> <p>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky.</p>	Schéma 6	<p>STN EN 60522, STN EN 61217, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN EN 61223-2-4 až -2-6, -3-1 až -3-5, STN EN 61262-1 až -7, STN EN ISO 10524-1 až -4, STN EN 794-1 až -3, STN EN ISO 5360, STN ISO 5361-4, STN EN ISO 10079-1 až -3, STN EN 1820+A1, STN EN 7376, STN EN 136, STN EN 137, STN EN 138, STN EN 14 594, STN EN 14 593-1, -2, STN EN 60318-1 až -3, STN EN 60118-0 až -4, -6, -8, -12 až -14 STN EN 60645-1 až -7, STN EN 1060-1+A2, -2+A1, -3+A2, STN EN 285, STN EN ISO 11135-1, STN EN ISO 10079-1 až -3, STN EN 11737-1, -2, STN EN ISO 14644-1, -2, -7, -8, STN EN ISO 22442-1 až -3, STN EN 12586, STN EN 1500, STN EN 1650, STN EN 12353, STN EN ISO 10993-7, NV 582/2008, NV 245/2004, NV 308/2004, NV 318/2007, NV 194/2005, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES</p>
8.	Hmotné výrobky	<p>Zdravotnícke prostriedky pre stomatológiu, prípravky na ústnu alebo zubnú hygienu, dentálne implantáty.</p> <p>Výrobky dentálne zo zlata a zliatin, z platiny a zliatin, kobalt a zliatiny.</p> <p>Chirurgické a dentálne drôty.</p> <p>Vybavenie laboratórií a ordinácií, ostatné nástroje a prístroje používané v zubnom a inom lekárstve.</p> <p>Chirurgické nástroje, lekárske, chirurgický alebo zubolekárske nábytok alebo zverolekárske nábytok, ich časti a súčasti.</p> <p>Elektricky ovládané nemocničné lôžka, operačné stoly.</p> <p>Nastavovacie postele pre osoby so zdravotným postihnutím.</p>	Schéma 6	<p>STN EN 1639, STN EN ISO 6360-1, -2, STN EN 27787-1, -3, STN EN ISO 7405, STN EN ISO 7711-1 až -3, STN EN ISO 7785-1, -2, STN EN ISO 10637, STN EN ISO 11143, STN EN ISO 13397-1 až -4, STN EN ISO 15087-1 až -6, STN EN ISO 1797-1, -2, STN EN ISO 4049, STN EN ISO 6872, STN EN ISO 9694, STN EN ISO 11499, STN EN ISO 11609, STN EN ISO 6875, STN EN ISO 1942, STN EN 27740+A1, STN 85 5203, STN 85 6000, STN EN 1970+A1, STN EN ISO 19054, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN EN ISO 10993-7,-9,-11, NV 582/2008, NV 245/2004, NV 308/2004, NV 318/2007, NV 194/2005, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES</p>



## Príloha k rozhodnutiu č. 40/2011/305/3 zo dňa 23.3.2011 a k osvedčeniu o akreditácii č. P-043.

Položka	Kategória	Názov produktu	Certifikačná schéma	Normy, predpisy
9.	Hmotné výrobky	Nebiologické systémy na použitie v sterilizátoroch. Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu.	Schéma 6	STN EN ISO 11135-1, STN EN ISO 11137-1 až -3, STN EN ISO 17664, STN EN ISO 11737-1, -2, STN EN 868-2 až -10, STN EN ISO 11607-1, STN EN ISO 11140-1, -3, STN EN 60601-1, -1-1 až -1-4, -1-6, -1-8, -2-1 až -2-51, -3-1, STN EN ISO 10993-7, NV 582/2008, NV 245/2004, NV 308/2004, NV 318/2007, NV 194/2005, Smernica 2004/108/ES, Smernica 2006/95/ES, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES
10.	Hmotné výrobky	Tkanivá zvierat a ich deriváty používané na výrobu zdravotníckych pomôcok.	Schéma 6	STN EN ISO 22442-1 až -3, STN EN 12586, STN EN 1500, STN EN 1650, STN EN 12353, STN EN ISO 10993-2,-9,-10,-11, NV 582/2008, Smernica 93/42/EHS a 2007/47/ES

\*\*\*

