

Rozsah akreditácie

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

Pol.	Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
1	Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
2		Neaktívne implantáty
3		Pomôcky na ošetrovanie rán
4		Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
5		Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
6	Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
7		Zobrazovacie pomôcky
8		Monitorovacie pomôcky
9		Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu
10		Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
11	Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky	Všeobecné aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky
12		Implantovateľné zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
13	In vitro diagnostické pomôcky (IVD)	Reagencie a reakčné produkty, kalibrátory a kontrolné materiály pre: Klinickú chémiu Imunochémiu (imunológiu) Hematológiu/hemostázu/imunohematológiu Mikrobiológiu Infekčnú imunológiu Histológiu/cytológiu Genetické testovanie
14		In vitro diagnostické prístroje a softvér
15		IVD zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
16	Metódy sterilizácie pre zdravotnícke pomôcky	Sterilizácia etylénoxidom (EOG)
17		Vlhké teplo
18		Aseptické spracovanie
19		Sterilizácia žiarením (napr. gama žiarenie, röntgenové žiarenie, elektrónový lúč)
20		Sterilizačné metódy iné než uvedené vyššie
21	Pomôcky obsahujúce/využívajúce špecifické látky/technológie	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky
22		Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu
23		Zdravotnícke pomôcky obsahujúce zložky ľudskej krvi
24		Zdravotnícke pomôcky využívajúce mikromechaniku
25		Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály
26		Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky materiály a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované

Pracoviská certifikačného orgánu, kde sa vykonávajú certifikačné činnosti (tie pracoviská, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti sa vyznačia hviezdíčkou):

Por. č.	Názov a adresa pracoviska
---	---

