

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015  
Registratienummer: **C 122**

van **BSI Group The Netherlands B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **16-11-2022** tot **01-06-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **16-11-2022**

**Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd**

---

**Hoofdkantoor**

---

John M. Keynesplein 9  
1066 EP  
Amsterdam

---

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de  
Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015  
Registratienummer: **C 122**

van **BSI Group The Netherlands B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **16-11-2022** tot **01-06-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **16-11-2022**

<b>Locatie</b>	<b>Certificatie Schema</b>
John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland	ISO 9001 VGM Checklist Aannemers (VCA) ISO 27001 ISO 13485 ISO 14001 Richtlijn 2014/68/EU NEN 7510-1
Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP Verenigd Koninkrijk	ISO 13485 Richtlijn 2014/68/EU
Al. "Solidarności" 171 00-877 Warsaw Polen	ISO 9001 SHE Checklist Contractors (VCA) ISO 27001 ISO 14001
Seizan Bldg. 5F, 2-12-28 Kita-Aoyama Minato-ku, Tokyo 107-0061 Japan	ISO 13485
12950 Worldgate Drive, Suite 800 Herndon, VA 20170-6007 Verenigde Staten	ISO 13485
Suite 29.01, Level 29 The Gardens North Tower Mid Valley City, Lingkaran Syed Putra Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan 59200 Malaysia	ISO 13485

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
 Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015  
 Registratienummer: **C 122**

van **BSI Group The Netherlands B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **16-11-2022 tot 01-06-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **16-11-2022**

Norm / Normatief document	Certificatieschema <sup>1</sup>
ISO 9001	Kwaliteitssysteemcertificatie, voor de werkterreinen: (verwijzing naar IAF codes en NACE rev. 2 waar van toepassing): 3 voedings- en genotmiddelen 4 textiel en textielproducten 9 drukkerijen 12 chemische industrie 14 rubber en kunststoffen 17 metaalindustrie 18 machines, apparaten en werktuigen 28 bouw 29 groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen 30 hotels en restaurants 31 vervoer, opslag en communicatie 32 financiële dienstverlening 33 informatie technologie 35 andere dienstverlening 36 openbaar bestuur 37 onderwijs 38 gezondheidszorg 39 andere gemeenschapsvoorzieningen
VGM Checklist Aannemers (VCA)	Het certificeren van het veiligheids-, gezondheids- en milieubeheerssysteem van aannemers: (verwijzing naar IAF codes en NACE rev. 2 waar van toepassing): 12 chemische industrie 17 metaalindustrie 18 machines, apparaten en werktuigen 19 elektrische en optische apparaten en instrumenten 24 recycling 27 distributie van water 28 bouw 29 groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen 31 vervoer, opslag en communicatie 34 engineering services 35 andere dienstverlening 36 openbaar bestuur 37 onderwijs 39 andere gemeenschapsvoorzieningen (NAP-0202)
NEN 7510-1 Medische informatica – Informatiebeveiliging in de zorg	NCS 7510 Conformiteitsbeoordeling – Eisen aan instellingen die audits ten behoeve van certificatie van informatiebeveiligingsmanagementsystemen in de zorg uitvoeren Voor de clusters Z en B: - Zorginstellingen

<sup>1</sup> Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

<sup>2</sup> Indien wordt verwezen naar een codering beginnende met NAW, NAP, EA of IAF dan betreft het een schema opgenomen in de [RvA-BR010 lijst](#).

van **BSI Group The Netherlands B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **16-11-2022** tot **01-06-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **16-11-2022**

Norm / Normatief document	Certificatieschema <sup>1</sup>
	- Beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie, anders dan zorginstellingen (NAP-0210)
ISO/IEC 27001:2013 Geldig tot 01-11-2025	Certificatie van managementsystemen voor informatiebeveiligingen Accreditatie is verstrekt volgens ISO/IEC 27006
ISO 13485	<p>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes for the scopes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1.1 Non-active medical devices           <ul style="list-style-type: none"> <li>- General non-active, non-implantable medical devices</li> <li>- Non-active implants</li> <li>- Devices for wound care</li> <li>- Non-active dental devices and accessories</li> <li>- Non-active medical devices other than specified above</li> </ul> </li> <li>- 1.2 Active (non-implantable) Medical Devices           <ul style="list-style-type: none"> <li>- General active medical devices</li> <li>- Devices for imaging</li> <li>- Monitoring devices</li> <li>- Devices for radiation therapy and thermotherapy</li> <li>- Active (non-implantable) medical devices other than specified above</li> </ul> </li> <li>- 1.3 Active implantable medical devices           <ul style="list-style-type: none"> <li>- General active implantable medical devices</li> <li>- Implantable medical devices other than specified above</li> </ul> </li> <li>- 1.4 In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Clinical Chemistry</li> <li>Immunochemistry (Immunology)</li> <li>Haematology/Haemostasis/Immunohematology</li> <li>Microbiology</li> <li>Infectious Immunology</li> <li>Histology/Cytology</li> <li>Genetic Testing</li> </ul> </li> <li>- In Vitro Diagnostic Instruments and software</li> <li>- IVD Medical Devices other than specified above</li> </ul> </li> <li>- 1.5 Sterilization Methods for Medical Devices           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ethylene oxide gas sterilization (EOG) - including applicable quality management system requirements within ISO 11135</li> <li>- Moist heat - including applicable quality management system requirements within ISO 17665</li> <li>- Aseptic processing - including applicable quality management system requirements within ISO 13408-1</li> <li>- Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam) including applicable quality management system requirements within ISO 11137-1</li> <li>- Low temperature steam and formaldehyde sterilization - including applicable quality management system requirements within ISO 25424</li> </ul> </li> </ul>

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
 Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015  
 Registratienummer: C 122

van **BSI Group The Netherlands B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **16-11-2022 tot 01-06-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **16-11-2022**

Norm / Normatief document	Certificatieschema <sup>1</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thermic sterilization with dry heat - including applicable quality management system requirements within ISO 20857</li> <li>- Sterilization with hydrogen peroxide</li> <li>- Sterilization method other than specified above - including applicable quality management system requirements within ISO 14937</li> <li>- 1.6 Devices incorporating/utilizing specific substances/technologies               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medical devices incorporating medicinal substances</li> <li>- Medical devices utilizing tissues of animal origin</li> <li>- Medical devices incorporating derivatives of human blood</li> <li>- Medical devices utilizing micromechanics</li> <li>- Medical devices utilizing nanomaterials</li> <li>- Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</li> <li>- Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above</li> </ul> </li> <li>- 1.7 Parts and Services               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raw materials</li> <li>- Components</li> <li>- Subassemblies</li> <li>- Calibration services *</li> <li>- Distribution services</li> <li>- Maintenance services</li> <li>- Transportation services</li> <li>- Other services</li> </ul> </li> </ul> <p>(*) Organizations providing calibration services should be accredited to ISO/IEC 17025</p>
ISO 14001	<p>Milieumanagementsysteemcertificatie volgens ISO 14001 voor de werkterreinen:</p> <p>Certificatieschema Milieumanagementsystemen volgens ISO 14001 voor de werkterreinen:</p> <p style="text-align: right;">(NAP-0028)</p> <p>(verwijzing naar IAF codes en NACE rev. 2 waar van toepassing):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 winning van delfstoffen</li> <li>3 voedings- en genotmiddelen</li> <li>4 textiel en textielproducten</li> <li>6 houtindustrie en producten van hout</li> <li>7 pulp, papier en papieren producten</li> <li>9 drukkerijen (<i>beperkt tot NACE sectie C 18.1</i>)</li> <li>10 cokes en geraffineerde aardolieproducten</li> <li>12 chemische industrie</li> <li>13 farmacie</li> <li>14 rubber en kunststoffen</li> <li>17 metaalindustrie (<i>beperkt tot NACE sectie C 24, minus 24.46 en sectie C 25</i>)</li> <li>18 machines, apparaten en werktuigen (<i>beperkt tot NACE sectie C 28</i>)</li> <li>19 elektrische en optische apparaten en instrumenten</li> <li>21 lucht- en ruimtevaart</li> <li>22 transportmiddelen</li> <li>24 recycling</li> </ul>

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015  
Registratienummer: **C 122**

van **BSI Group The Netherlands B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **16-11-2022** tot **01-06-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **16-11-2022**

<b>Norm / Normatief document</b>	<b>Certificatieschema<sup>1</sup></b>	
	27 distributie van water 28 bouw 29 groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen 30 hotels en restaurants 31 vervoer, opslag en communicatie ( <i>beperkt tot NACE sectie H 49-52</i> )	
<b>Product / productgroep</b>	<b>Module / artikel</b>	<b>Conformiteits- beoordelingsprocedure</b>
<b>Richtlijn 2014/68/EU Drukapparatuur</b> De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding		
Drukapparatuur en samenstellen	Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H)	Bijlage III, module H