

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: **15-04-2026** tot **01-06-2029**

Vervangt bijlage d.d.: **25-02-2026**

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

**Hoofdkantoor**

John M. Keynesplein 9  
1066EP  
Amsterdam  
Nederland

| <b>Locatie</b>   | <b>Certificatie Schema</b>  |
|--|---|
| John M. Keynesplein 9<br>1066 EP<br>Amsterdam<br>Nederland   | VGM Checklist Aannemers (VCA)<br>ISO 13485<br>ISO 14001<br>Richtlijn 2014/68/EU<br>NEN 7510-1<br>AQAP 2110<br>ISO 42001 |
| Kitemark Court<br>Davy Avenue<br>Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP<br>Verenigd Koninkrijk            | ISO 13485<br>Richtlijn 2014/68/EU   |
| Al. "Solidarności" 171<br>00-877<br>Warsaw<br>Polen  | SHE Checklist Contractors (VCA)<br>ISO 14001  |
| Ocean Gate Minato Mirai 3F,<br>3-7-1 Minatomirai, Nishi-ku, Yokohama,<br>Kanagawa, 220-0012<br>Japan | ISO 13485<br>ISO42001   |
| 1950 Opportunity Way, Suite 900<br>Reston, VA 20190<br>Verenigde Staten                              | ISO 13485<br>ISO42001   |

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: **15-04-2026** tot **01-06-2029**

Vervangt bijlage d.d.: **25-02-2026**

| Locatie   | Certificatie Schema   |
|---|-----------------------|
| Suite 29.01, Level 29<br>The Gardens North Tower<br>Mid Valley City, Lingkaran Syed Putra<br>Kuala Lumpur<br>Wilayah Persekutuan<br>59200<br>Malaysia | ISO 13485             |
| 518B, Dien Bien Phu Street<br>Ward 19<br>Binh Thanh District<br>Ho Chi Minh City<br>Vietnam   | ISO 13485             |
| Room 2008<br>East Ocean Center<br>No 24A Jianquomenwai Street<br>Beijing 100004<br>P.R. China   | ISO 13485<br>ISO42001 |

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: **15-04-2026** tot **01-06-2029**

Vervangt bijlage d.d.: **25-02-2026**

| <b>Norm /<br/>Normatief document</b>   | <b>Certificatieschema<sup>1</sup></b>  |
|--|--|
| AQAP 2110  | Nato Quality Assurance requirements for design, development and production   |
| VGM Checklist<br>Aannemers (VCA)   | Het certificeren van het veiligheids-, gezondheids- en milieubeheerssysteem van aannemers:<br><br>(verwijzing naar IAF codes en NACE rev. 2 waar van toepassing):<br>12 chemische industrie<br>17 metaalindustrie<br>18 machines, apparaten en werktuigen<br>19 elektrische en optische apparaten en instrumenten<br>24 recycling<br>27 distributie van water<br>28 bouw<br>29 groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen<br>31 vervoer, opslag en communicatie<br>34 engineering services<br>35 andere dienstverlening<br>36 openbaar bestuur<br>37 onderwijs<br>39 andere gemeenschapsvoorzieningen<br>(NAP-0202) |
| NEN 7510:2017<br>+A1:2020 Medische<br>informatica –<br>Informatiebeveiliging in<br>de zorg<br><i>Geldig tot 20-02-2027</i> | NCS 7510:2018 Conformiteitsbeoordeling – Eisen aan instellingen die audits ten behoeve van certificatie van informatiebeveiligingsmanagementsystemen in de zorg uitvoeren.<br><br>Voor de clusters Z en B:<br>- Zorginstellingen<br>- Beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie, anders dan zorginstellingen<br><br><i>(NAP-0210)</i>  |
| NEN 7510:2024<br>Medische informatica –<br>Informatiebeveiliging in<br>de zorg   | NCS 7510:2025 Conformiteitsbeoordeling – eisen aan instellingen die audits ten behoeve van certificatie van informatiebeveiligingsmanagementsystemen in de zorg uitvoeren.<br><br>Voor de clusters Z en B:<br>- Zorginstellingen<br>- Beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie, anders dan zorginstellingen<br><br><i>(NAP-0210)</i>  |
| ISO 13485  | Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes for the scopes:<br><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></ul></li></ul>  |

<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](#).

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: **15-04-2026** tot **01-06-2029**

Vervangt bijlage d.d.: **25-02-2026**

| Norm /<br>Normatief document | Certificatieschema <sup>1</sup>  |
|------------------------------|--|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-active medical devices other than specified above</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> <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> </ul> </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</li> </ul> </li> </ul> |

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

Deze bijlage is geldig van: **15-04-2026** tot **01-06-2029**

Vervangt bijlage d.d.: **25-02-2026**

| Norm /<br>Normatief document | Certificatieschema <sup>1</sup>   |
|------------------------------|---|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- materials or being wholly or mainly absorbed</li> <li>- Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above</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:<br/> <i>(NAP-0028)</i></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> <li>27 distributie van water</li> <li>28 bouw</li> <li>29 groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen</li> <li>30 hotels en restaurants</li> <li>31 vervoer, opslag en communicatie (<i>beperkt tot NACE sectie H 49-52</i>)</li> <li>32 financiële dienstverlening, exploitatie van en handel in onroerend goed, verhuur (<i>beperkt tot NACE sectie L</i>)</li> <li>33 Informatie technologie</li> <li>34 engineering services</li> <li>35 andere dienstverlening (<i>beperkt tot NACE sectie M 69, 70, 73, 74.3, 74.9, 75</i>)</li> <li>36 openbaar bestuur</li> <li>37 onderwijs</li> <li>38 gezondheidszorg</li> <li>39 andere gemeenschapsvoorzieningen (<i>met uitzondering van NACE sectie J 59, S 94</i>)</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: **15-04-2026** tot **01-06-2029**

Vervangt bijlage d.d.: **25-02-2026**

| <b>Norm /<br/>Normatief document</b> | <b>Certificatieschema<sup>1</sup></b>  |
|--------------------------------------|--|
| ISO/IEC 42001                        | Information technology - Artificial intelligence Management system<br>- Hoog complexe Artificiële Intelligentie Management Systemen<br>- Beperkt complexe Artificiële Intelligentie Management Systemen<br><br>Accreditatie is verleend conform ISO/IEC 42006. |

| <b>Product /<br/>productgroep</b>  | <b>Module / artikel</b>   | <b>Conformiteits-<br/>beoordelingsprocedure</b> |
|--|---|---|
| <b>Richtlijn 2014/68/EU<br/>Drukapparatuur</b><br>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding |   |   |
| Drukapparatuur en<br>samenstellen  | Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging<br>(module H) | Bijlage III, module H                           |