Bijlage bij accreditatieverklaring (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: **28-10-2026** tot **01-06-2029** Vervangt bijlage d.d.: **15-04-2026**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

John M. Keynesplein 9
1066EP
Amsterdam
Nederland

Locatie	Certificatie Schema
John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland	VGM Checklist Aannemers (VCA) ISO 13485 ISO 14001 Richtlijn 2014/68/EU NEN 7510-1 AQAP 2110 ISO 42001 Regulation 2024/2847/EU
Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP Verenigd Koninkrijk	ISO 13485 Richtlijn 2014/68/EU
Al. "Solidarności" 171 00-877 Warsaw Polen	SHE Checklist Contractors (VCA) ISO 14001
Ocean Gate Minato Mirai 3F, 3-7-1 Minatomirai, Nishi-ku, Yokohama, Kanagawa, 220-0012 Japan	ISO 13485 ISO42001

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

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

Bijlage bij accreditatieverklaring (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: **28-10-2026** tot **01-06-2029** Vervangt bijlage d.d.: **15-04-2026**

Locatie	Certificatie Schema
1950 Opportunity Way, Suite 900 Reston, VA 20190 Verenigde Staten	ISO 13485 ISO42001
Suite 29.01, Level 29 The Gardens North Tower Mid Valley City, Lingkaran Syed Putra Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan 59200 Malaysia	ISO 13485
518B, Dien Bien Phu Street Ward 19 Binh Thanh District Ho Chi Minh City Vietnam	ISO 13485
Room 2008 East Ocean Center No 24A Jianquomenwai Street Beijing 100004 P.R. China	ISO 13485 ISO42001

Bijlage bij accreditatieverklaring (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: **28-10-2026** tot **01-06-2029** Vervangt bijlage d.d.: **15-04-2026**

Norm / Normatief document	**Certificatieschema**[1]
AQAP 2110	Nato Quality Assurance requirements for design, development and production
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 7510:2017 +A1:2020 Medische informatica – Informatiebeveiliging in de zorg *Geldig tot 20-02-2027*	NCS 7510:2018 Conformiteitsbeoordeling – Eisen aan instellingen die audits ten behoeve van certificatie van informatiebeveiligingsmanagementsystemen in de zorg uitvoeren. Voor de clusters Z en B: - Zorginstellingen - Beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie, anders dan zorginstellingen *(NAP-0210)*
NEN 7510:2024 Medische informatica – Informatiebeveiliging in de zorg	NCS 7510:2025 Conformiteitsbeoordeling – eisen aan instellingen die audits ten behoeve van certificatie van informatiebeveiligingsmanagementsystemen in de zorg uitvoeren. Voor de clusters Z en B: - Zorginstellingen - Beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie, anders dan zorginstellingen (*NAP-0210)*
ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes for the scopes: - 1.1 Non-active medical devices - General non-active, non-implantable medical devices - Non-active implants - Devices for wound care - Non-active dental devices and accessories

[1] Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.
[1] Indien wordt verwezen naar een codering beginnende met NAW, NAP, EA of IAF dan betreft het een schema opgenomen in de RvA-BR010 lijst.

Norm / Normatief document	Certificatieschema[1]
	- Non-active medical devices other than specified above - 1.2 Active (non-implantable) Medical Devices - General active medical devices - Devices for imaging - Monitoring devices - Devices for radiation therapy and thermotherapy - Active (non-implantable) medical devices other than specified above - 1.3 Active implantable medical devices - General active implantable medical devices - Implantable medical devices other than specified above - 1.4 In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) - Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry Immunochemistry (Immunology) Haemotology/Haemostasis/Immunohematology Microbiology Infectious Immunology Histology/Cytology Genetic Testing - In Vitro Diagnostic Instruments and software - IVD Medical Devices other than specified above - 1.5 Sterilization Methods for Medical Devices - Ethylene oxide gas sterilization (EOG) - including applicable quality management system requirements within ISO 11135 - Moist heat - including applicable quality management system requirements within ISO 17665 - Aseptic processing - including applicable quality management system requirements within ISO 13408-1 - Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam) including applicable quality management system requirements within ISO 11137-1 - Low temperature steam and formaldehyde sterilization - including applicable quality management system requirements within ISO 25424 - Thermic sterilization with dry heat - including applicable quality management system requirements within ISO 20857 - Sterilization with hydrogen peroxide - Sterilization method other than specified above - including applicable quality management system requirements within ISO 14937 - 1.6 Devices incorporating/utilizing specific substances/technologies - Medical devices incorporating medicinal substances - Medical devices utilizing tissues of animal origin - Medical devices incorporating derivates of human blood - Medical devices utilizing micromechanics - Medical devices utilizing nanomaterials - Medical devices utilizing biological active coatings and/or

Norm / Normatief document	**Certificatieschema**[1]
	materials or being wholly or mainly absorbed - Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements,other than specified above - 1.7 Parts and Services - Raw materials - Components - Subassemblies - Calibration services * - Distribution services - Maintenance services - Transportation services - Other services (*) Organizations providing calibration services should be accredited to ISO/IEC 17025
ISO 14001	Milieumanagementsysteemcertificatie volgens ISO 14001voor de werkterreinen: Certificatieschema Milieumanagementsystemen volgens ISO 14001voor de werkterreinen: *(NAP-0028)* (verwijzing naar IAF codes en NACE rev. 2 waar van toepassing): 2 winning van delfstoffen 3 voedings- en genotmiddelen 4 textiel en textielproducten 6 houtindustrie en producten van hout 7 pulp, papier en papieren producten 9 drukkerijen *(beperkt tot NACE sectie C 18.1)* 10 cokes en geraffineerde aardolieproducten 12 chemische industrie 13 farmacie 14 rubber en kunststoffen 17 metaalindustrie *(beperkt tot NACE sectie C 24, minus 24.46 en sectie C 25)* 18 machines, apparaten en werktuigen *(beperkt tot NACE sectie C 28)* 19 elektrische en optische apparaten en instrumenten 21 lucht- en ruimtevaart 22 transportmiddelen 24 recycling 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 *(beperkt tot NACE sectie H 49-52)* 32 financiële dienstverlening, exploitatie van en handel in onroerend goed, verhuur *(beperkt tot NACE sectie L)* 33 Informatie technologie 34 engineering services 35 andere dienstverlening *(beperkt tot NACE sectie M 69, 70, 73, 74.3, 74.9, 75)* 36 openbaar bestuur 37 onderwijs 38 gezondheidszorg 39 andere gemeenschapsvoorzieningen *(met uitzondering van NACE sectie J 59, S 94)*

Bijlage bij accreditatieverklaring (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: **28-10-2026** tot **01-06-2029** Vervangt bijlage d.d.: **15-04-2026**

Norm / Normatief document	**Certificatieschema**[1]
ISO/IEC 42001	Information technology - Artificial intelligence Management system - Hoog complexe Artificiële Intelligentie Management Systemen - Beperkt complexe Artificiële Intelligentie Management Systemen Accreditatie is verleend conform ISO/IEC 42006.

Product / productgroep	**Module / artikel**	**Conformiteits-beoordelingsprocedure**
Richtlijn 2014/68/EU **Drukapparatuur** De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding		
Drukapparatuur en samenstellen	Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H)	Bijlage III, module H
De accreditatie voor onderstaande activiteiten betreft een tijdelijke accreditatie met beperkende voorwaarden. Deze is verleend op 28-10-2026 en is geldig tot maximaal een jaar na deze datum.		
Regulation 2024/2847/EU **Cybersecurity requirements for products with digital elements** De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding		
Critical Products Important products class I Important products class II Default-category products	Conformity based on full quality assurance	Annex VIII, part IV