

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015
Registratienummer: **C 589**

van **DEKRA Certification B.V.**
Product Testing & Certification

Deze bijlage is geldig van: **02-02-2022 tot 01-03-2023** Vervangt bijlage d.d.: **11-11-2020**
Verlengd tot 01-09-2023

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Meander 1051
6802 ED
Arnhem
Nederland

Locatie	Certificatie Schema
Meander 1051 6802 ED Arnhem Nederland	ISO 9001 ISO 13485 Richtlijn 2014/34/EU

Norm / Normatief document	Certificatieschema ¹
ISO 9001	Kwaliteitssysteemcertificatie, voor de werkterreinen: (verwijzing naar IAF codes en NACE rev. 2 waar van toepassing): 12 chemische industrie 14 rubber en kunststoffen 17 metaalindustrie 18 machines, apparaten en werktuigen 19 elektrische en optische apparaten en instrumenten 29 groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen 34 engineering services
ISO 13485	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden voor de vakterreinen: 1.1 - Non-active medical devices

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](#).

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 589**

van **DEKRA Certification B.V.**
Product Testing & Certification

Deze bijlage is geldig van: **02-02-2022 tot 01-03-2023** Vervangt bijlage d.d.: **11-11-2020**
Verlengd tot 01-09-2023

Norm / Normatief document	Certificatieschema ¹
	<ul style="list-style-type: none"> - General non-active, non-implantable medical devices - Non-active implants - Devices for wound care - Non-active dental devices and accessories - Non-active medical devices other than specified above 1.2 - Active (non-implantable) medical devices <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - General active implantable medical devices - Implantable medical devices other than specified above 1.4 - In Vitro Diagnostic Medical Devices <ul style="list-style-type: none"> - Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: <ul style="list-style-type: none"> Clinical Chemistry Immunochemistry (Immunology) Haematology/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 <ul style="list-style-type: none"> - Ethylene oxide gas sterilization (EOG)- including applicable quality management system requirements within ISO 11135 - Moist heat - including applicable quality management system requirements within ISO 17665-1 - Aseptic processing - 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 -Thermic sterilization with dry heat -Sterilization with hydrogen peroxide -Sterilization method other than specified above 1.6 - Devices incorporating/utilizing specific substances/technologies <ul style="list-style-type: none"> - Medical devices incorporating medicinal substances - Medical devices utilizing tissues of animal origin - Medical devices incorporating derivatives of human blood - Medical devices utilizing micromechanics - Medical devices utilizing nanomaterials - Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed 1.7 - Parts and Services

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
 Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015
 Registratienummer: **C 589**

van **DEKRA Certification B.V.**
Product Testing & Certification

Deze bijlage is geldig van: **02-02-2022 tot 01-03-2023** Vervangt bijlage d.d.: **11-11-2020**
Verlengd tot 01-09-2023

Norm / Normatief document	Certificatieschema ¹
	<ul style="list-style-type: none"> - Raw materials - Components - Subassemblies - Calibrations services* - Distribution services - Maintenance services - Transportation services - Other services <p><small>*organizations providing calibration services should be accredited to ISO/IEC 17025</small></p>

Product / productgroep	Module / artikel	Conformiteits- beoordelingsprocedure
Richtlijn 2014/34/EU Apparaten en beveiligingssytemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen <i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Apparaten categorie M1 van groep I – [elektrische apparaten] [en] [niet-elektrische apparaten]	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
Apparaten categorie 1 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van gas, damp of nevel – [elektrische apparaten] [en] [niet-elektrische apparaten]	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
Apparaten categorie 1 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van stof/luchtmengsels – [elektrische apparaten] [en] [niet-elektrische apparaten]	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
Apparaten categorie M2 van groep I – [elektrische apparaten] [en] [niet-elektrische apparaten]	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII
Apparaten categorie 2 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van stof/luchtmengsels, – [elektrische apparaten]	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO/IEC 17021-1:2015
Registratienummer: **C 589**

van **DEKRA Certification B.V.**
Product Testing & Certification

Deze bijlage is geldig van: **02-02-2022** tot **01-03-2023**

Vervangt bijlage d.d.: **11-11-2020**

Verlengd tot 01-09-2023

Product / productgroep	Module / artikel	Conformiteits-beoordelingsprocedure
Apparaten categorie 2 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van gas, damp of nevel – [elektrische apparaten]	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII
Beveiligingssystemen	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
Componenten	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII