

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: **25-05-2023** tot **01-03-2027** Vervangt bijlage d.d.: **18-04-2023**  
**Vrijwillig ingetrokken voor de doorgehaalde activiteiten per 18-04-2023**

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

**Hoofdkantoor**

Meander 1051  
6802 ED  
Arnhem  
Nederland

<b>Locatie</b>	<b>Certificatie Schema</b>
Meander 1051 6802 ED Arnhem Nederland	ISO 9001 ISO 13485 <del>Richtlijn 2014/34/EU</del>
1850 Gateway Blvd – Suite 925 Concord, CA, 94520 USA (West)	ISO 9001 ISO 13485 EN ISO 13485
Tzur 8. 4486200 Tzur Yigal Israël	ISO 9001 ISO 13485 EN ISO 13485
K.K., West Wing 7E, 1-28-10 Akebono-Cho, Tachikawa-shi, Tokyo, Japan	ISO 9001 ISO 13485 EN ISO 13485
5F, No. 250, Jiangchangsan Road, Shanghai, 200436, P. R. China	ISO 9001 ISO 13485 EN ISO 13485

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: **25-05-2023 tot 01-03-2027** Vervangt bijlage d.d.: **18-04-2023**  
**Vrijwillig ingetrokken voor de doorgehaalde activiteiten per 18-04-2023**

Norm / Normatief document	Certificatieschema <sup>1</sup>
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	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 - 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 - Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry Immunochemistry (Immunology) Haematology/Haemostasis/Immunoematology 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 17665-1

<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 589**

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

Deze bijlage is geldig van: **25-05-2023 tot 01-03-2027** Vervangt bijlage d.d.: **18-04-2023**  
**Vrijwillig ingetrokken voor de doorgehaalde activiteiten per 18-04-2023**

Norm / Normatief document	Certificatieschema <sup>1</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aseptic processing</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</li> <li>-Thermic sterilization with dry heat</li> <li>-Sterilization with hydrogen peroxide</li> <li>-Sterilization method other than specified above</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 derivates 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> </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>- Calibrations services*</li> <li>- Distribution services</li> <li>- Maintenance services</li> <li>- Transportation services</li> <li>- Other services</li> </ul> </li> </ul> <p><small>*organizations providing calibration services should be accredited to ISO/IEC 17025</small></p>

Product / productgroep	Module / artikel	Conformiteits- beoordelingsprocedure
<b>Richtlijn 2014/34/EU</b> <b>Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen</b> <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

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

Deze bijlage is geldig van: **25-05-2023** tot **01-03-2027** Vervangt bijlage d.d.: **18-04-2023**  
**Vrijwillig ingetrokken voor de doorgehaalde activiteiten per 18-04-2023**

<b>Product / productgroep</b>	<b>Module / artikel</b>	<b>Conformiteits-beoordelingsprocedure</b>
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
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