

AKKREDITOITU SERTIFIOINTIELIN*ACCREDITED CERTIFICATION BODY*

Finnish Accreditation Service

S009 (EN ISO/IEC 17021-1)**SGS FIMKO OY***SGS FIMKO LTD*

Tunnus <i>Code</i>	Sertifiointielin <i>Certification body</i>	Osoite <i>Address</i>	www <i>www</i>
S009	SGS Fimko Oy	(Särkiniementie 3) PL 30 00211 HELSINKI	www.sgs.fi
	<i>SGS Fimko Ltd</i>	<i>(Särkiniementie3) P.O. Box 30 FI-00211 HELSINKI FINLAND</i>	www.sgs.fi

Järjestelmäsertifiointi*Certification of management systems***Laatujärjestelmät (ISO 9001)****Hitsausprosessin laadunvarmistus (ISO 3834 ja ISO 9001)***Quality management systems (ISO 9001)**Welding process quality assurance (ISO 3834 and ISO 9001)***Ympäristöjärjestelmät (ISO 14001)***Environmenta management systems (ISO 14001)***Laadunhallintajärjestelmät terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella (SFS-EN ISO 13485)***Quality management systems in the field of medical devices (SFS-EN ISO 13485)***Ilmoitettu laitos***Notified body***Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet***Notified body, Medical devices***Ilmoitettu laitos, Painelaitteet***Notified Body, Pressure equipment***Ilmoitettu laitos, Radiolaitteet***Notified Body, Radio equipment*

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION	
Sertifiointikohde <i>Certification category</i>	Toimiala (EA-, NACE-koodi) <i>Technical area (EA-, NACE-code)</i>
<p>Laatujärjestelmien sertifiointi standardin SFS-EN ISO 9001:2015 perusteella Hitsausprosessin sertifiointi standardin SFS-EN ISO 3834:2005 perusteella yhdistettynä SFS-EN ISO 9001 laatujärjestelmään <i>Certification of Quality Management Systems against SFS-EN ISO 9001:2015</i> <i>Certification of welding process to SFS-EN ISO 3834:2005 in combination with SFS-EN ISO 9001</i></p>	
	<p>14 Kumi- ja muovituotteiden valmistus <i>Manufacture of rubber and plastic products</i></p>
	<p>17 Metallituotteiden valmistus <i>Manufacture of fabricated metal products</i></p>
	<p>18 Koneiden ja laitteiden valmistus <i>Manufacture of machinery and equipment</i></p>
	<p>19 Sähköisten ja optisten laitteiden valmistus <i>Manufacture of electrical and optical equipment</i></p>
	<p>25 Sähkövoiman tuotanto, siirto ja jakelu (pl tuotanto ja kauppa) <i>Electric power generation, transmission and distribution (excl. production and trade)</i></p>
	<p>29 Tukku- ja vähittäismyynti <i>Wholesale and retail trade</i></p>
	<p>31 Kuljetus, varastointi ja viestintä: Televiestintä <i>Transport, Storage and communication: Telecommunication</i></p>
	<p>33 Tietojenkäsittely ja siihen liittyvät toiminnot <i>Computer and related activities</i></p>
	<p>34 Insinööripalvelut, tekninen testaus <i>Engineering services, technical testing</i></p>
	<p>36 Julkinen hallinto <i>Public administration</i></p>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION	
Sertifiointikohde <i>Certification category</i>	Toimiala (NACE-koodi) <i>Technical area (NACE-code)</i>
Ympäristöjärjestelmien sertifiointi standardin SFS-EN ISO 14001:2015 perusteella <i>Certification of environmental management systems to SFS-EN ISO 14001:2015</i>	
	C TEOLLISUUS MANUFACTURING
	22 Kumi- ja muovituotteiden valmistus <i>Manufacture of rubber and plastic products</i>
	25 Metallituotteiden valmistus (pl koneet ja laitteet) <i>Manufacture of fabricated metal products (except machinery and equipment)</i>
	26 Tietokoneiden sekä elektronisten ja optisten tuotteiden valmistus <i>Manufacture of computer, electronic and optical products</i>
	27 Sähkölaitteiden valmistus <i>Manufacture of electrical equipment</i>
	28 Koneiden ja laitteiden valmistus <i>Manufacture of machinery and equipment</i>
	G TUKKU JA VÄHITTÄISKAUPPA; MOOTTORIAJONEUVOJEN JA MOOTTORIPYÖRIEN KORJAUS WHOLESALE AND RETAIL TRADE; REPAIR OF MOTOR VEHICLES AND MOTORCYCLES
	45 Moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien tukku- ja vähittäiskauppa sekä korjaus (pl. NACE 45.4) <i>Wholesale and retail trade and repair of motor vehicles and motorcycles(excl. NACE 45.4)</i>
	46 Tukkukauppa (pl. moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa) <i>Wholesale trade, except of motor vehicles and motorcycles</i>
	47 Vähittäiskauppa, (pl. moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa) <i>Retail trade, except of motor vehicles and motorcycles</i>
	J INFORMAATIO JA VIESTINTÄ INFORMATION AND COMMUNICATION
	61 Televiestintä <i>Telecommunications</i>
	62 Ohjelmistot, konsultointi ja siihen liittyvä toiminta <i>Computer programming, consultancy and related activities</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION	
Sertifiointikohde <i>Certification category</i>	Toimiala (NACE-koodi) <i>Technical area (NACE-code)</i>
	M AMMATILLINEN, TIETEELLINEN JA TEKNINEN TOIMINTA PROFESSIONAL, SCIENTIFIC AND TECHNICAL ACTIVITIES
	71 Arkkitehti- ja insinööripalvelut; tekninen testaus ja analysointi <i>Architectural and engineering activities; technical testing and analysis</i>
	O JULKINEN HALLINTO JA MAANPUOLUSTUS; PAKOLLINEN SOSIAALIVAKUUTUS PUBLIC ADMINISTRATION AND DEFENCE; COMPULSORY SOCIAL SECURITY
	84.1 Julkinen yleishallinto <i>General public administration activities</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION		
Tekninen pääalue <i>Main Technical area</i>	Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>
Laadunhallintajärjestelmien sertifiointi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella standardin SFS-EN ISO 13485:2012 perusteella <i>Certification of Quality Management Systems in the field of Medical devices using SFS-EN ISO 13485:2012</i>		
Ei- aktiiviset terveydenhuollon laitteet <i>Non-active Medical devices</i>	Yleiset ei-aktiiviset, ei-implantoitavat laitteet <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	Ei-aktiiviset laitteet anestesia-, ensi- ja tehohoitoon <i>Non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care</i> Ei-aktiiviset ortopediset ja kuntoutuksen laitteet <i>Non-active orthopedic and rehabilitation devices</i> Ei-aktiiviset mittaustoiminnon omaavat laitteet <i>Non-active medical devices with measuring function</i> Ei-aktiiviset instrumentit <i>Non-active instruments</i> Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet desinfiointiin, puhdistukseen ja huuhteluun <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>
	Ei-aktiiviset implantit <i>Non-active implants</i>	Ei-aktiiviset ortopediset implantit <i>Non-active orthopaedic implants</i>
	Ei-aktiiviset hammaslääketieteen laitteet ja varusteet <i>Non-active dental devices and accessories</i>	Ei-aktiiviset hammaslääketieteen laitteet ja instrumentit <i>Non-active dental equipment and instruments</i> Hammasoidon materiaalit <i>Dental materials</i> Hammasimplantit <i>Dental implants</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION		
Tekninen pääalue <i>Main Technical area</i>	Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>
Aktiiviset terveydenhuollon laitteet <i>Active medical devices</i>	Yleiset aktiiviset terveydenhuollon laitteet <i>General active medical devices</i>	Hengityshoitolaitteet, sisältäen ylipainekammiot happihoitoon, inhalaatioanestesiaalaitteet <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anesthesia</i> Laitteet joita käytetään stimulointiin tai stimulaation estämiseen <i>Devices for stimulation or inhibition</i> Aktiiviset silmälääketieteen laitteet <i>Active ophthalmologic devices</i> Aktiiviset hammaslääketieteen laitteet <i>Active dental devices</i> Aktiiviset laitteet desinfiointiin ja sterilointiin <i>Active devices for disinfection and sterilization</i> Aktiiviset kuntoutuslaitteet ja aktiiviset proteesit <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i> Aktiiviset laitteet potilaan asemointiin ja kuljetukseen. <i>Active devices for patient positioning and transport</i> Ohjelmistot <i>Software</i>
	Kuvantamislaitteet <i>Devices for imaging</i>	Ionisoivaa säteilyä hyödyntävät kuvantamislaitteet <i>Imaging devices utilizing ionizing radiation</i> Ei-ionisoivaa säteilyä hyödyntävät kuvantamislaitteet <i>Imaging devices utilizing non-ionizing radiation</i>
	Monitorointilaitteet <i>Monitoring devices</i>	Muut kuin elintärkeiden fysiologisten parametrien monitorointilaitteet <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i> Elintärkeiden fysiologisten parametrien monitorointilaitteet <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION		
Tekninen pääalue <i>Main Technical area</i>	Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>
	Säde- ja lämpöhoidon laitteet <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	Ei-ionisoivaa säteilyä hyödyntävät laitteet <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>
Tietyt terveydenhuollon laitteet <i>Specific medical devices</i>	Tietyt terveydenhuollon laitteet <i>Specific Medical Devices</i>	Terveydenhuollon laitteet, jotka viittaavat konedirektiiviin 2006/42/EC <i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i> Steriilit terveydenhuollon laitteet <i>Medical devices in sterile condition</i> Ohjelmistoja sisältävät ja hyödyntävät laitteet sekä ohjelmistolla ohjattavat laitteet <i>Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software</i> Oma tuotemerkintä <i>Own branding</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION	
Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>
Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet (93/42/ETY) <i>Notified Body, Medical devices (93/42/EEC)</i>	
Vaatumustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteiden II, III IV, V ja VI mukaisesti <i>Conformity assessment activities as defined in annexes II, III, IV, V and VI of directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>	
General non-active, non-implantable medical devices	<i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>
	<i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>
	<i>Non-active medical devices with measuring function</i>
	<i>Non-active instruments</i>
	<i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>
Non-active implants	<i>Non-active orthopaedic implants</i>
Non-active dental devices and accessories	<i>Non-active dental equipment and instruments</i>
	<i>Dental materials</i>
	<i>Dental implants</i>
General active medical devices	<i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>
	<i>Devices for stimulation or inhibition</i>
	<i>Active ophthalmologic devices</i>
	<i>Active dental devices</i>
	<i>Active devices for disinfection and sterilization</i>
	<i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>
	<i>Active devices for patient positioning and transport</i>
<i>Software</i>	
Devices for imaging	<i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>
	<i>Imaging devices utilising non-ionizing radiation</i>
Monitoring devices	<i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>
	<i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>
Devices for radiation therapy and thermo therapy	<i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>
	<i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION	
Tekninen alue <i>Technical area</i>	Tuoteryhmä <i>Product category</i>
<i>Specifics of medical devices</i>	<i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i>
	<i>Medical devices in sterile condition</i>
	<i>Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software</i>
	<i>Own branding</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION		
Tuote/tuotevalikoima <i>Product/product range</i>	Menettely/moduuli <i>Procedure/Module</i>	Direktiivin artikkelit/liitteet <i>Articles/annexes of the directive</i>
Ilmoitettu laitos, Painelaitteet, Painelaitedirektiivi 2014/68/EU <i>Notified Body, Pressure Equipment, Pressure Equipment Directive 2014/68/EU</i>		
Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista 278/2016 <i>The Act on Notified Bodies Concerning Certain Product Groups 278/2016</i>		
Painelaitteki 1144/2016 <i>Pressure Equipment Act 1144/2016, only in Finnish</i>		
Valtioneuvoston asetus painelaitteista 1548/2016 <i>Government Decree on Pressure Equipment 1548/2016, only in Finnish</i>		
Painelaitteet <i>Pressure equipment</i>	Vaatumustenmukaisuuden arviointi <i>Conformity assessment</i>	Artikla 15, liitteet I ja III <i>Article 15, Annex I and III</i>
	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H: Conformity based on full quality assurance</i> Huom! Moduuli A2 (sisältyy akkreditointi-päätökseen I048) <i>Note! Module A2 (included in the scope of accreditation I048)</i> Huom! Moduulit B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H1 (sisältyvät akkreditointi-päätökseen S003) <i>Note! Modules B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H1 (included in the scope of accreditation S003)</i>	Liite III <i>Annex III</i>

PÄTEVYYSALUE SCOPE OF ACCREDITATION		
Tuote/tuotevalikoima <i>Product/product range</i>	Menettely/moduuli <i>Procedure/Module</i>	Direktiivin artiklat/liitteet <i>Articles/annexes of the directive</i>
Ilmoitettu laitos, Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU <i>Notified Body, Radio Equipment Directive 2014/53/EU</i>		
Kaikki direktiivin 2014/53/EU soveltamisalueeseen kuuluvat tuotteet <i>All products under the scope of directive 2014/53/EU</i>	Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimuksenmukaisuus - Moduuli H <i>Conformity based on full quality assurance - Module H</i> Huom! Moduuli B, EU-tyyppitarkastus (sisältyy akkreditointi-päätökseen S003) <i>Note! Module B, EU-Type examination (included in the scope of accreditation S003)</i>	2014/53/EU, liite IV <i>2014/53/EU, Annex IV</i>