

**AKKREDITOITU SERTIFIOINTIELIN***ACCREDITED CERTIFICATION BODY***EUROFINS EXPERT SERVICES OY***EUROFINS EXPERT SERVICES LTD.*

<b>Tunnus</b> <i>Code</i>	<b>Sertifiointielin</b> <i>Certification body</i>	<b>Osoite</b> <i>Address</i>	<b>www</b> <i>www</i>
S021	<b>Eurofins Expert Services Oy</b>  <i>Eurofins Expert Services Ltd.</i>	<b>PL 345</b> <b>(Tekniikankatu 1)</b> <b>33101 TAMPERE</b>  <i>P.O.Box 345</i> <i>(Tekniikankatu 1)</i> <i>FI-33101 TAMPERE</i> <i>FINLAND</i>	<a href="http://www.eurofins.fi/expertservices">www.eurofins.fi/expertservices</a>  <a href="http://www.eurofins.fi/expertservices">www.eurofins.fi/expertservices</a>

**Järjestelmäsertifiointi***Certification of management systems*

Laatujärjestelmät (ISO 9001)

*Quality Management Systems (ISO 9001)*

Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmät (OHSAS 18001)

*Occupational health and safety management systems (OHSAS 18001)*

Ympäristöjärjestelmät (ISO 14001)

*Environmental Management Systems (ISO 14001)*

Laadunhallintajärjestelmät terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella (ISO 13485)

*Quality Management Systems in the field of Medical devices and equipment (ISO 13485)***Ilmoitettu laitos***Notified body*

Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet

*Notified Body, Medical devices*

<b>PÄTEVYYSSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (EA-, NACE-koodi)</b> <i>Technical area (EA-, NACE-code)</i>
<b>Järjestelmäsertifiointi</b> <i>Certification of management systems</i>	
<b>Laatujärjestelmien sertifiointi standardin SFS-EN ISO 9001:2015 perusteella</b> <i>Certification of Quality Management Systems to SFS-EN ISO 9001:2015</i>	
<b>Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmien sertifiointi asiakirjan OHSAS 18001:2007 perusteella</b> <i>Certification of occupational health and safety management systems to OHSAS 18001:2007</i>	
	<b>3 C 10, 11</b> Elintarvikkeiden ja juomien valmistus <i>Manufacture of food products, Manufacture of beverages</i>
	<b>6 C 16</b> Sahatavaran sekä puu- ja korkkituotteiden valmistus (pl. huonekalut; olki- ja punontatuotteiden valmistus) <i>Manufacture of wood and of products of wood and cork, except furniture; manufacture of articles of straw and plaiting materials</i>
	<b>14 C 22</b> Kumi- ja muovituotteiden valmistus <i>Manufacture of rubber and plastic products</i>
	<b>15 C 23</b> Muiden ei-metallisten mineraalituotteiden valmistus <i>Manufacture of other non-metallic mineral products</i>
	<b>16 C 23.6</b> Betoni-, kipsi- ja sementtituotteiden valmistus <i>Manufacture of articles of concrete, cement and plaster</i>
	<b>17 C 24 (poislukien/excluding 24.46), C 25 (poislukien/excluding 25.4), C 33.1</b> Metallien jalostus(poislukien/excluding Ydinpolttoaineen valmistus/ <i>Processing of nuclear fuel</i> ) Metallituotteiden valmistus (pl. koneet ja laitteet, Aseiden ja ammusten valmistus) Metallituotteiden, teollisuuden koneiden ja laitteiden korjaus ja huolto <i>Manufacture of fabricated metal products, except machinery and equipment and manufacture of weapons and ammunition</i> <i>Repair of fabricated metal products, machinery and equipment</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (EA-, NACE-koodi)</b> <i>Technical area (EA-, NACE-code)</i>
	<p><b>18</b>     <b>C 25.4, C 28, C 33.2</b> Aseiden ja ammusten valmistus <i>Manufacture of weapons</i></p> <p>Muiden koneiden ja laitteiden valmistus <i>Manufacture of machinery and equipment n.e.c.</i></p> <p>Teollisuuslaitteiden asentaminen <i>Installation of industrial machinery and equipment</i></p>
	<p><b>19</b>     <b>C 26, C 27</b> Tietokoneiden sekä elektronisten ja optisten tuotteiden ja sähkölaitteiden valmistus <i>Manufacture of computer, electronic, optical products and electrical equipment</i></p>
	<p><b>22</b>     <b>C 29</b> Moottoriajoneuvojen, perävaunujen ja puoliperävaunujen valmistus <i>Manufacture of motor vehicles, trailers and semi-trailers</i></p>
	<p><b>23</b>     <b>C 32.5</b> Lääkintä- ja hammaslääkintäinstrumenttien ja –tarvikkeiden valmistus <i>Manufacture of medical and dental instruments and supplies</i></p>
	<p><b>25</b>     <b>D 35.1</b> Sähkövoiman tuotanto, siirto ja jakelu <i>Electric power generation, transmission and distribution</i></p>
	<p><b>28</b>     <b>F 41, F 42, F 43</b> Talonrakentaminen, maa ja vesirakentaminen ja erikoistunut rakennustoiminta <i>Construction of buildings, civil engineering and specialised construction activities</i></p>
	<p><b>29</b>     <b>G 45, G 46</b> Moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien tukku- ja vähittäiskauppa sekä korjaus <i>Wholesale and retail trade and repair of motor vehicles and motorcycles</i></p> <p>Tukkukauppa, poislukien moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa <i>Wholesale trade, except of motor vehicles and motorcycles</i></p>
	<p><b>31</b>     <b>H 52</b> Varastointi ja liikennettä palveleva toiminta <i>Warehousing and support activities for transportation</i></p>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (EA-, NACE-koodi)</b> <i>Technical area (EA-, NACE-code)</i>
	<p><b>33</b>     <b>J 62, J 63.1</b> Atk-laitteisto- ja ohjelmistokonsultointi, tietojenkäsittely, palvelintilan vuokraus ja niihin liittyvät palvelut; verkkoportaalit <i>Computer programming, consultancy and related activities, data processing, hosting and related activities; web portals</i></p>
	<p><b>34</b>     <b>M 71, M 72</b> Arkkitehti- ja insinööripalvelut; tekninen testaus ja analysointi <i>Architectural and engineering activities; technical testing and analysis</i></p> <p>Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen <i>Scientific research and development</i></p>
	<p><b>35</b>     <b>M 70.2, M 82</b> Liikkeenjohdon konsultointi, hallinto- ja tukipalvelut liike-elämälle <i>Other management consultancy activities, other business support activities</i></p>
	<p><b>37</b>     <b>P 85</b> Koulutus <i>Education</i></p>
	<p><b>38</b>     <b>Q 86.9</b> Muut terveydenhuoltopalvelut <i>Other human health activities</i></p>
	<p><b>39</b>     <b>E 38.1, E 38.2</b> Jätteen keruu, käsittely ja loppusijoitus; materiaalien kierrätys (koskien ainoastaan sähkö- ja elektroniikkaromua) <i>Waste collection, treatment and disposal activities; materials recovery (regarding only electric and electronic waste)</i></p> <p><b>E 38.11</b> Tavanomaisen jätteen keräily <i>Collection of non-hazardous waste</i></p> <p><b>S 94.6</b> Yhdistystoiminta <i>Activities of other membership organisations</i></p> <p><b>S 96.01</b> Pesulapalvelut <i>Washing and (dry-)cleaning of textile and fur products</i></p>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (NACE-koodi)</b> <i>Technical area (NACE-code)</i>
<b>Ympäristöjärjestelmien sertifiointi standardin SFS-EN ISO 14001:2015 perusteella</b> <i>Certification of environmental management systems to SFS-EN ISO 14001:2015</i>	
	<b>C</b> <b>TEOLLISUUS</b> <b>MANUFACTURING</b>
	10 Elintarvikkeiden valmistus <i>Manufacture of food products</i>
	11 Juomien valmistus <i>Manufacture of beverages</i>
	16 Sahatavaran sekä puu- ja korkkituotteiden valmistus (pl. huonekalut; olki- ja punontatuotteiden valmistus) <i>Manufacture of wood and of products of wood and cork, except furniture; manufacture of articles of straw and plaiting materials</i>
	22 Kumi- ja muovituotteiden valmistus <i>Manufacture of rubber and plastic products</i>
	23 Muiden ei-metallisten mineraalituotteiden valmistus <i>Manufacture of other non-metallic mineral products</i>
	24 Metallien jalostus (poislukien/excluding 24.46 Ydinpolttoaineen valmistus/ Processing of nuclear fuel)
	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 ja sähkölaitteiden, lääkintä- ja hammaslääkintäinstrumenttien ja -tarvikkeiden valmistus <i>Manufacture of computer, electronic and optical products</i>
	27 Sähkölaitteiden valmistus <i>Manufacture of electrical equipment</i>
	28 Muiden koneiden ja laitteiden valmistus <i>Manufacture of machinery and equipment n.e.c.</i>
	29 Moottoriajoneuvojen, perävaunujen ja puoliperävaunujen valmistus <i>Manufacture of motor vehicles, trailers and semi-trailers</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (NACE-koodi)</b> <i>Technical area (NACE-code)</i>
	32.5 Lääkintä- ja hammaslääkintäinstrumenttien ja – tarvikkeiden valmistus <i>Manufacture of medical and dental instruments and supplies</i>
	33.1 Metallituotteiden korjaus <i>Repair of fabricated metal products, machinery and equipment</i>
	33.2 Teollisuuslaitteiden asentaminen <i>Installation of industrial machinery and equipment</i>
	D SÄHKÖ-, KAASU-, LÄMPÖ- JA ILMASTOINTIHUOLTO <i>ELECTRICITY, GAS, STEAM AND AIR CONDITIONING SUPPLY</i>
	35.1 Sähkövoiman tuotanto, siirto ja jakelu <i>Electric power generation, transmission and distribution</i>
	E VESIHUOLTO, VIEMÄRI- JA JÄTEVESIHUOLTO, JÄTEHUOLTO JA MUU YMPÄRISTÖN PUHTAANAPITO <i>WATER SUPPLY; SEWERAGE, WASTE MANAGEMENT AND REMEDIATION ACTIVITIES</i>
	38.1, 38.2 Jätteen keruu, käsittely ja loppusijoitus; materiaalien kierrätys (koskien ainoastaan sähkö- ja elektroniikkajätettä) <i>Waste collection, treatment and disposal activities; materials recovery (regarding only electrical and electronic waste)</i>
	38.11 Tavanomaisen jätteen keräily <i>Collection of non-hazardous waste</i>
	F RAKENTAMINEN
	41, 42, 43 Talonrakentaminen, maa- ja vesirakentaminen ja erikoistunut rakennustoiminta <i>Construction of buildings, civil engineering, specialised construction activities</i>
	G TUKKU JA VÄHITTÄISKAUPPA; MOOTTORIAJONEUVOJEN JA MOOTTORIPYÖRIEN KORJAUS <i>WHOLESALE AND RETAIL TRADE; REPAIR OF MOTOR VEHICLES AND MOTORCYCLES</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b>	
<b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (NACE-koodi)</b> <i>Technical area (NACE-code)</i>
	45 Moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien tukku- ja vähittäiskauppa sekä korjaus <i>Wholesale and retail trade and repair of motor vehicles and motorcycles</i>
	46 Tukkukauppa, poislukien moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa <i>Wholesale trade, except of motor vehicles and motorcycles</i>
	H KULJETUS JA VARASTOINTI <i>TRANSPORTATION AND STORAGE</i>
	52 Varastointi ja liikennettä palveleva toiminta <i>Warehousing and support activities for transportation</i>
	J INFORMAATIO JA VIESTINTÄ <i>INFORMATION AND COMMUNICATION</i>
	62, 63.1 Atk-laitteisto- ja ohjelmistokonsultointi, tietojenkäsittely, palvelintilan vuokraus ja niihin liittyvät palvelut; verkkoportaalit <i>Computer programming, consultancy and related activities, data processing, hosting and related activities; web portals</i>
	M AMMATILLINEN, TIETEELLINEN JA TEKNINEN TOIMINTA <i>PROFESSIONAL, SCIENTIFIC AND TECHNICAL ACTIVITIES</i>
	70.2, 82 Muu liikkeenjohdon konsultointi, muu liike-elämää palveleva toiminto <i>Other management consultancy activities, other business support activities</i>
	71 Arkkitehti- ja insinööripalvelut; tekninen testaus ja analysointi <i>Architectural and engineering activities; technical testing and analysis</i>
	P <b>KOULUTUS</b> <b>EDUCATION</b>
	85 Koulutus <i>Education</i>
	Q TERVEYS- JA SOSIAALIPALVELUT <i>HUMAN HEALTH AND SOCIAL WORK ACTIVITIES</i>
	86.9 Muut terveydenhuoltopalvelut <i>Other human health activities</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (NACE-koodi)</b> <i>Technical area (NACE-code)</i>
	S MUU PALVELUTOIMINTA <i>OTHER SERVICE ACTIVITIES</i>
	94.6 Yhdistystoiminta <i>Activities of other membership organisations</i>
	96.01 Pesulapalvelut <i>Washing and (dry-)cleaning of textile and fur products</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
<b>Laatujärjestelmien sertifiointi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella standardin SFS-EN ISO 13485:2012 ja SFS-EN ISO 13485:2016 perusteella</b> <i>Certification of Quality Management Systems in the field of Medical devices to standard SFS-EN ISO 13485:2012 and SFS-EN ISO 13485:2016</i>	
<i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	<i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i> <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i> <i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i> <i>Non-active medical devices with measuring function</i> <i>Non-active ophthalmologic devices</i> <i>Non-active instruments</i> <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i> <i>Non-active medical devices for ingestion</i>
<i>Non-active implants</i>	<i>Non-active orthopaedic implants</i>
<i>Devices for wound care</i>	<i>Bandages and wound dressings</i> <i>Other medical devices for wound care</i>
<i>Non-active dental devices and accessories</i>	<i>Non-active dental equipment and instruments</i> <i>Dental materials</i> <i>Dental implants</i>
<i>Non-active medical devices other than specified above</i>	
<i>General active medical devices</i>	<i>Devices for stimulation or inhibition</i> <i>Active surgical devices</i> <i>Active ophthalmologic devices</i>



<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
	<i>Active dental devices</i>
	<i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>
	<i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>
	<i>Software</i>
<i>Devices for imaging</i>	<i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>
	<i>Imaging devices utilising non-ionizing radiation</i>
<i>Monitoring devices</i>	<i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>
	<i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>
<i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	<i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>
	<i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>
<i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</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>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i>	<i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i>
	<i>Clinical Chemistry; Immunochemistry (Immunology); Haematology/Haemostasis/Immunohematology; Microbiology; Infectious Immunology; Histology/Cytology; Genetic Testing</i>
	<i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>
	<i>Sample containers</i>
<i>Sterilisation Method for Medical devices</i>	<i>Aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, dry heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>			
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/modul</i>	<b>Direktiivin artiklat /liitteet</b> <i>Articles/annexes of the directive</i>
<b>Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet (93/42/ETY ja 98/79/EY)</b> <i>Notified Body, Medical devices (93/42/EEC and 98/79/EC)</i>			
<b>Direktiivin liitteiden III, V, VI sekä osin liitteen IV mukainen toiminta sisältyy akkreditointipäätökseen S017</b> <i>Operation according directive annexes III, V, VI and partly appendix IV is included in accreditation decision S017</i>			
<b>Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010</b> <i>National law 629/2010, only in Finnish</i>			
<b>Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta</b> <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>			
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteiden II, V ja VI mukaisesti</b> <i>Conformity assessment activities as defined in annexes II, V and VI of directive 93/42/EEC concerning medical devices,</i>			
<i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	<i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H: Conformity based on full quality assurance</i>	Liite II <i>Annex II</i>
	<i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>		
	<i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>		
	<i>Non-active medical devices with measuring function</i>		
	<i>Non-active ophthalmologic devices</i>		
	<i>Non-active instruments</i>		
	<i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>		
	<i>Non-active medical devices for ingestion</i>		
<i>Non-active implants</i>	<i>Non-active orthopaedic implants</i>		

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>			
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/modul</i>	<b>Direktiivin artiklat /liitteet</b> <i>Articles/annexes of the directive</i>
<i>Devices for wound care</i>	<i>Bandages and wound dressings</i>		
	<i>Other medical devices for wound care</i>		
<i>Non-active dental devices and accessories</i>	<i>Non-active dental equipment and instruments</i>		
	<i>Dental materials</i>		
	<i>Dental implants</i>		
<i>Non-active medical devices other than specified above</i>			
<i>General active medical devices</i>	<i>Devices for stimulation or inhibition</i>		
	<i>Active surgical devices</i>		
	<i>Active ophthalmologic devices</i>		
	<i>Active dental devices</i>		
	<i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>		
	<i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>		
	<i>Software</i>		
<i>Devices for imaging</i>	<i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>		
	<i>Imaging devices utilising non-ionizing radiation</i>		
<i>Monitoring devices</i>	<i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>		
	<i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>		
<i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	<i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>		
	<i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>		
<i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>			

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>			
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/modul</i>	<b>Direktiivin artiklat /liitteet</b> <i>Articles/annexes of the directive</i>
<b>Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta</b> <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>			
<i>Specifics of medical devices</i>	<i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i>	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H: Conformity based on full quality assurance</i>	Liite II <i>Annex II</i>
	<i>Medical devices in sterile condition</i>		
	<i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>		
<b>In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta</b> <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 98/79/EY liitteen IV mukaisesti</b> <i>Conformity assessment activities as defined in annex IV of directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<i>List A: Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of marker of</i>	<i>HIV infection (HIV 1 and 2)</i>	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H Full Quality Assurance System</i>	Liite IV, pl k.4 ja 6 <i>Annex IV, excl. p.4 and 6</i>
	<i>HTLV I and II</i>		
	<i>Hepatitis B, C, D</i>		

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>			
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/modul</i>	<b>Direktiivin artiklat /liitteet</b> <i>Articles/annexes of the directive</i>
<i>List B: Reagents, reagent products and devices for self-diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating</i>	<i>Congenital infections: rubella, toxoplasmosis</i>	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H Full Quality Assurance System</i>	Liite IV <i>Annex IV</i>
	<i>Hereditary disease: phenylketonuria</i>		
	<i>Human infections: cytomegalovirus, chlamydia</i>		
	<i>Tumoral marker: PSA</i>		
	<i>Risk of trisomy 21 (incl. software)</i>		
	<i>Devices for self-diagnosis: device for the measurement of blood sugar</i>		
<b>In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta</b> <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<b>Vaatimustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 98/79/EY liitteiden III ja IV mukaisesti</b> <i>Conformity assessment activities as defined in annexes III and IV of directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<i>Devices for self-testing</i>	<i>Clinical chemistry</i>	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H Full Quality Assurance System</i>	Liite IV <i>Annex IV</i>
	<i>Immunology</i>		
	<i>Molecular biology</i>		
	<i>Pregnancy and ovulation</i>		
	<i>Specimen receptables</i>		

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>			
<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/modul</i>	<b>Direktiivin</b> <b>artiklat /liitteet</b> <i>Articles/annexes</i> <i>of the directive</i>
<b>In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisen ilmoitetun laitoksen toiminta</b> <i>The operation of the Notified Body as defined in directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>			
<i>IVD Specifics</i>	<i>IVDs incorporating software / utilising software / controlled by software</i>	Moduuli H: Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus <i>Module H Full Quality Assurance System</i>	Liite IV <i>Annex IV</i>
	<i>IVDs in sterile condition</i>		
	<i>IVDs utilising material of human origin</i>		