AKKREDITOITU SERTIFIOINTIELIN

ACCREDITED CERTIFICATION BODY

FINAS
Finnish Accreditation Service
S068 (EN ISO/IEC 17021-1)

VALPAS CERTIFICATIONS OY

VALPAS CERTIFICATIONS Ltd

Tunnus ***Code***	**Sertifiointielin** ***Certification body***	**Osoite** ***Address***	**www** ***www***
S068	**Valpas Certifications Oy** ***Valpas Certifications Ltd***	**Konepajankuja 1** **00510 HELSINKI** ***Konepajankuja 1*** ***FI-00510 HELSINKI*** ***FINLAND***	**www.valpascertifications.fi**

Järjestelmäsertifiointi ***Certification of management systems***
Laatujärjestelmät (ISO 9001) ***Quality management systems (ISO 9001)***
Laadunhallintajärjestelmät terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella (ISO 13485) ***Quality management systems in the field of medical devices (ISO 13485)***

PÄTEVYYSALUE ***SCOPE OF ACCREDITATION***		
Sertifiointikohde ***Certification category***	**Toimiala (IAF, NACE koodi)** ***Technical area (IAF, NACE code)***	
Laatujärjestelmät (SFS-EN ISO 9001:2015) ***Quality management systems (SFS-EN ISO 9001:2015)***		
	4	**C 13, 14.1. 14.2** Tekstiilien valmistus, Vaatteiden valmistus (pl. turkisvaatteet), Turkisvaatteiden ja -tuotteiden valmistus (lääkinnällisille laitteille) *Manufacture of textiles, Manufacture of wearing apparel, except fur apparel, Manufacture of articles of fur (medical devices)*
	7	**C 17.2** Paperi-, kartonki- ja pahvituotteiden valmistus (lääkinnällisille laitteille) *Manufacture of articles of paper and paperboard (medical devices)*
	14	**C 22** Kumi- ja muovituotteiden valmistus (lääkinnällisille laitteille) *Manufacture of rubber and plastic products (medical devices)*
	17	**C 25.6** Metallien käsittely, päällystäminen ja työstö (lääkinnällisille laitteille) *Treatment and coating of metals; machining (medical devices)*
	18	**C 28, 33.1, 33.2** Muiden koneiden ja laitteiden valmistus, metallituotteiden, teollisuuden koneiden ja laitteiden korjaus, huolto ja asennus (lääkinnällisille laitteille) *Manufacture of machinery and equipment n.e.c, Repair of fabricated metal products, machinery and equipment Installation of industrial machinery and equipment (medical devices)*
	19	**C 26, 27** Tietokoneiden sekä elektronisten ja optisten tuotteiden ja sähkölaitteiden valmistus (lääkinnällisille laitteille) *Manufacture of computer, electronic and optical products, Manufacture of electrical equipment (medical devices)*
	29	**G 46.46, 46.52, 46.9, 47.73, 47.74** Farmaseuttisten tuotteiden tukkukauppa, Elektroniikka- ja viestintälaitteiden ja osien tukkukauppa; Muu tukkukauppa; Apteekit; Terveydenhoitotarvikkeiden

PÄTEVYYSALUE *SCOPE OF ACCREDITATION*		
Sertifiointikohde *Certification category*	**Toimiala (IAF, NACE koodi)** *Technical area (IAF, NACE code)*	
		vähittäiskauppa *Wholesale of pharmaceutical goods, Wholesale of electronic and telecommunications equipment and parts, Non-specialised wholesale trade, Dispensing chemist in specialised store, Retail sale of medical and orthopaedic goods in specialised stores*
	33	**J 58.2 62, 63.1** Ohjelmistojen kustantaminen, ohjelmistot, konsultointi ja siihen liittyvä toiminta, tietojenkäsittely, palvelintilan vuokraus ja niihin liittyvät palvelut, verkkoportaalit *Software publishing, Computer programming, consultancy and related activities, Data processing, hosting and related activities; web portals*
	34	**M 71, 72** Arkkitehti- ja insinööripalvelut; tekninen testaus ja analysointi, Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (lääkinnällisille laitteille) *Architectural and engineering activities; technical testing and analysis, Scientific research and development (medical devices)*

PÄTEVYYSALUE *SCOPE OF ACCREDITATION*		
Tekninen pääalue *Main Technical area*	**Tekninen alue** *Technical area*	**Tuoteryhmä** *Product category*
Laadunhallintajärjestelmät terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella (SFS-EN ISO 13485:2016) *Quality Management Systems in the field of Medical devices (SFS-EN ISO 13485:2016)*		
Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet *Non-active Medical devices*	Yleiset ei-aktiiviset, ei-implantoitavat laitteet *General non-active, non-implantable medical devices*	Ei-aktiiviset laitteet anestesia-, ensi- ja tehohoitoon *Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care* Ei-aktiiviset ortopediset ja kuntoutuksen laitteet *Non-active orthopedic and rehabilitation devices* Ei-aktiiviset mittaustoiminnon omaavat laitteet *Non-active medical devices with measuring function* Ei-aktiiviset instrumentit *Non-active instruments*

PÄTEVYYSALUE *SCOPE OF ACCREDITATION*		
Tekninen pääalue *Main Technical area*	**Tekninen alue** *Technical area*	**Tuoteryhmä** *Product category*
	Ei-aktiiviset implantit *Non-active implants*	Ei-aktiiviset kardiovaskulaariset implantit *Non-active cardiovascular implants* Ei-aktiiviset ortopediset implantit *Non-active orthopedic implants* Ei-aktiiviset toiminnalliset implantit *Non-active functional implants* Ei-aktiiviset pehmytkudosimplantit *Non-active soft tissue implants*
	Haavanhoidossa käytettävät laitteet *Devices for wound care*	Siteet ja haavasidokset *Bandages and wound dressings* Ompelemateriaalit *Suture materials* Muut haavanhoitoon käytettävät lääkinnälliset laitteet *Other medical devices for wound care*
	Ei-aktiiviset hammaslääketieteen laitteet ja varusteet *Non-active dental devices and accessories*	Ei-aktiiviset hammaslääketieteen laitteet ja instrumentit *Non-active dental devices/equipment and instruments*
	Ei-aktiiviset lääkinnälliset laitteet, muut kuin yllä yksilöidyt *Non-active medical devices other than specified above*	Kirurgiset instrumentit *Surgical instruments*
Aktiiviset terveydenhuollon laitteet Active (non-implantable) medical devices	Yleiset aktiiviset terveydenhuollon laitteet *General active medical devices*	Hengityshoitolaitteet, sisältäen ylipainekammiot happihoitoon, inhalaatioanestesialaitteet *Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia* Laitteet, joita käytetään stimulointiin tai stimulaation estämiseen *Devices for stimulation or inhibition* Aktiiviset kirurgiset laitteet *Active surgical devices* Aktiiviset silmätautien hoitoon käytettävät laitteet *Active ophthalmologic devices*

PÄTEVYYSALUE *SCOPE OF ACCREDITATION*		
Tekninen pääalue *Main Technical area*	**Tekninen alue** *Technical area*	**Tuoteryhmä** *Product category*
		Aktiiviset hammaslääketieteen laitteet *Active dental devices* Aktiiviset laitteet desinfiointiin ja sterilointiin *Active devices for disinfection and sterilization (disinfection)* Aktiiviset kuntoutuslaitteet ja aktiiviset proteesit *Active rehabilitation devices and active prostheses (rehabilitation devices)* Aktiiviset laitteet potilaan asemointiin ja kuljetukseen *Active devices for patient positioning and transport* Ohjelmistot, sisältäen ohjelmistokehityksen lääkinnällisille laitteille *Software, including software design for medical devices* Lääketieteelliset kaasunsyöttöjärjestelmät ja niiden osat *Medical gas supply systems and parts thereof*
	Kuvantamislaitteet *Devices for imaging (non-ionizing)*	Ei-ionisoivaa säteilyä hyödyntävät kuvantamislaitteet *Devices utilizing non-ionizing radiation*
	Monitorointilaitteet *Monitoring devices*	Muut kuin elintärkeiden fysiologisten parametrien monitorointilaitteet *Monitoring devices of non-vital physiological parameters* Elintärkeiden fysiologisten parametrien monitorointilaitteet *Monitoring devices of vital physiological parameters*
	Säde- ja lämpöhoidon laitteet *Devices for radiation therapy and thermo therapy*	Ei-ionisoivaa säteilyä hyödyntävät laitteet *Devices utilising non-ionizing radiation*
	Muut kuin yllä luetellut aktiiviset, ei-implantoitavat lääkinnälliset laitteet	Stimulointiin käytettävät laitteet *Stimulation devices*

PÄTEVYYSALUE *SCOPE OF ACCREDITATION*		
Tekninen pääalue ***Main Technical area***	**Tekninen alue** ***Technical area***	**Tuoteryhmä** ***Product category***
	Active (non-implantable) medical devices other than specified above	
	Yleiset aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet *General active implantable medical devices*	Aktiiviset stimulointiin tai stimuloinnin estämiseen käytettävät lääkinnälliset laitteet *Active implantable medical devices for stimulation / inhibition*
In vitro diagnostiset (IVD) terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet *In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)*	In vitro diagnostiset laitteet ja ohjelmat *In vitro diagnostic instruments and software*	
Sterilisaatiomenetelmät lääkinnällisille laitteille *Sterilization method for medical devices*	Etyleenioksidi *EOG* Kostea lämpö *Moist heat* Vetyperoksidi *Hydrogen peroxide*	
Osat tai palvelut *Parts or services*	Raakamateriaalit *Raw materials*	
	Komponentit *Components*	
	Osakokoonpanot *Subassemblies*	
	Jakelupalvelut *Distribution services*	
	Huolto- ja ylläpitopalvelut *Maintenance services*	
	Muut palvelut *Other services*	Konsultointipalvelut liittyen lääkinnällisiin laitteisiin, pakkauspalveluihin yms. *Consulting services related to medical devices, packaging services, etc.*