

Príloha k rozhodnutiu č. 204/9135/2021/3 a k Osvedčeniu o akreditácii č. Q-075 zo dňa 30.06.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **GemerAudit, spol. s r.o.**
Šafárikova 65, 048 01 Rožňava
Certifikačný orgán pre certifikáciu systémov manažérstva
Fraňa Mojtu 295/42, 949 01 Nitra

Pol.	Kód	Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
1*	MD 1.1	1. Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
2*	MD 1.2		Neaktívne implantáty
3*	MD 1.3		Pomôcky na ošetrovanie rán
4*	MD 1.4		Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
5*	MD 1.5		Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
6	MD 2.1	2. Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
7	MD 2.2		Zobrazovacie pomôcky
8	MD 2.3		Monitorovacie pomôcky
9	MD 2.4		Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu
10	MD 2.5		Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie

*Poznámka: V označených oblastiach certifikačný orgán nesmie vydať akreditovaný certifikát.

Pracoviská certifikačného orgánu, kde sa vykonávajú certifikačné činnosti (tie pracoviská, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti sa vyznačia hviezdikou):

Por. č.	Názov a adresa pracoviska
---	---
