

AENOR CONFÍA, S.A. (Unipersonal)

Dirección / Address: C/ Génova, 6; 28004 Madrid

Norma de referencia / Reference standard: **UNE-EN ISO/IEC 17021-1:2015**

Acreditación / Accreditation nº: **1/C-SG123**

Actividad / Activity: **Certificación de Sistemas de Gestión** (Certification of Management Systems)

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 26/04/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 1 fecha/date 26/04/2024)

Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Producto Sanitario, según la norma UNE-EN ISO 13485:2018 para los sectores de actividad definidos a continuación:

Certification of Quality Management Systems. Medical Devices, according to UNE-EN ISO 13485:2018 standard for the activity sectors defined below:

SECTOR ENAC/PS <i>ENAC/PS scope reference</i>	DESCRIPCIÓN <i>Activity</i>
Productos sanitarios no activos <i>Non-active Medical Devices</i>	
1	Productos sanitarios no activos, no implantables, en general <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>
2	Implantes no activos <i>Non-active implants</i>
3	Productos para cuidado de heridas <i>Devices for wound care</i>
4	Producto sanitario dentales no activos y accesorios <i>Non-active dental devices and accessories</i>
5	Otros productos sanitarios no activos diferentes de los especificados arriba <i>Non-active medical devices other than specified above</i>
Productos sanitarios activos (no implantables) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>	
6	Productos sanitarios activos, en general <i>General active medical devices</i>
8	Productos sanitarios de monitorización <i>Monitoring devices</i>

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies (ENAC, ILAC and IAF). For more information www.enac.es

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es



ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 33qmnh4gLS3YY9dW41

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

SECTOR ENAC/PS <i>ENAC/PS scope reference</i>	DESCRIPCIÓN <i>activity</i>
Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro (DIV) <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i>	
13	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química clínica Inmunoquímica (inmunología) Hematología/Hemostasis/Inmunoematología Microbiología Inmunología infecciosa Histología/citología Ensayos genéticos <i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i> <i>Clinical Chemistry</i> <i>Immunochemistry (Immunology)</i> <i>Haematology/Haemostasis/Immunoematology</i> <i>Microbiology</i> <i>Infectious Immunology</i> <i>Histology/Cytology</i> <i>Genetic Testing</i>
14	Instrumentos y software para diagnóstico in vitro <i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>
15	Productos sanitarios para DIV diferentes a los especificados arriba <i>IVD medical devices other than specified above</i>
Piezas, partes y servicios <i>Parts and services</i>	
32	Componentes <i>Components</i>
35	Servicios de distribución <i>Distribution services</i>
36	Servicios de mantenimiento <i>Maintenance services</i>
38	Otros servicios <i>Other services</i>

*Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditadas con respecto a ISO 17025

NOTA: La presente acreditación es aplicable exclusivamente para su uso en el campo voluntario y no está vinculada con el proceso de autorización para actuar en el ámbito reglamentario. Del mismo modo la certificación concedida por las entidades acreditadas no capacita a las empresas certificadas a hacer uso del marcado CE.

Note: This accreditation is strictly applicable to the voluntary field and is not in any way linked with the notification process to operate in the regulatory field. In the same way certifications granted by accredited certification bodies do not entitle to the certified companies to make use of CE marking.