



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
(НААУ)

НАКАЗ

09.09.2019

м. Київ

№ 14109

Про внесення змін
до наказу 43од від 06.03.2019

З метою належної організації виробничої діяльності НААУ,-

НАКАЗУЮ:

Внести зміни до наказу від 06.03.2019 № 43од «Про впровадження національного стандарту ДСТУ ISO 13485:2018», виклавши його в новій редакції:

1. Перевидавати атестати з акредитації із врахуванням стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), за умови наявності в сфері акредитації стандарту EN ISO 13485:2016 та/або ISO 13485:2016, під час проведення робіт з планових наглядів.

2. Проводити роботи з акредитації органів з сертифікації систем менеджменту із врахуванням стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) за умови наявності в заявленій сфері акредитації стандарту EN ISO 13485:2016 та/або ISO 13485:2016.

3. У разі надходження заявки від ООВ на розширення сфери акредитації на стандарт ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) або листа ООВ щодо внесення змін стосовно включення вищезазначеного стандарту в сферу акредитації проводити окремі роботи з розширення сфери акредитації/ внесення змін в сферу акредитації шляхом перевидавання сфери акредитації та атестату про акредитацію без проведення аналізу документації, оцінки на місці та спостереження (за умови наявності в сфері акредитації стандарту EN ISO 13485:2016 та/або ISO 13485:2016).

4. Відділу інформаційних технологій та кіберзахисту (Житнику В. В.) забезпечити розміщення цього наказу на web-сторінці НААУ.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на начальника управління з акредитації органів сертифікації та інспектування Гоменюк Вікторію Василівну.

В. о. Голови

В. В. Красюк