

**AKKREDITOITU SERTIFIOINTIELIN***ACCREDITED CERTIFICATION BODY*

Finnish Accreditation Service

**S009 (EN ISO/IEC 17021-1)****SGS FIMKO OY***SGS FIMKO 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>
S009	SGS Fimko Oy	Takomotie 8 00380 HELSINKI	<a href="http://www.sgs.fi">www.sgs.fi</a>
	<i>SGS Fimko Ltd</i>	<i>Takomotie 8</i> <i>FI-00380 HELSINKI</i> <i>FINLAND</i>	<a href="http://www.sgs.fi">www.sgs.fi</a>

**Järjestelmäsertifiointi***Certification of management systems***Laatujärjestelmät (ISO 9001)****Hitsausprosessin laadunvarmistus (ISO 3834 ja ISO 9001)***Quality management systems (ISO 9001)**Welding process quality assurance (ISO 3834 and ISO 9001)***Ympäristöjärjestelmät (ISO 14001)***Environmenta management systems (ISO 14001)***Tietoturvajärjestelmät (ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27006)***Information security management systems (ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27006)***Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmät (ISO 45001)***Occupational health and safety management systems (ISO 45001)***Laadunhallintajärjestelmät terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella (SFS-EN ISO 13485)***Quality management systems in the field of medical devices (SFS-EN ISO 13485)***Ilmoitettu laitos***Notified body***Lääkinnälliset laitteet***Medical devices*

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>	
<b>Sertifiointikohde</b> <i>Certification category</i>	<b>Toimiala (IAF, NACE koodi)</b> <i>Technical area (IAF, NACE code)</i>
<p><b>Laatujärjestelmien sertifiointi standardin SFS-EN ISO 9001:2015 perusteella</b>  <b>Hitsausprosessin sertifiointi standardin SFS-EN ISO 3834-2:2021 perusteella yhdistettynä SFS-EN ISO 9001 laatujärjestelmään</b>  <i>Certification of Quality Management Systems against SFS-EN ISO 9001:2015</i>  <i>Certification of welding process to SFS-EN ISO 3834-2:2021 in combination with SFS-EN ISO 9001</i></p>	
<p><b>Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmien sertifiointi ISO 45001:2018 (SFS-EN ISO 45001:2023) perusteella</b>  <i>Certification of occupational health and safety management systems to ISO 45001:2018 (SFS-EN ISO 45001:2023)</i></p>	
	<p><b>14</b> Kumi- ja muovituotteiden valmistus  <i>Manufacture of rubber and plastic products</i></p>
	<p><b>17</b> Metallituotteiden valmistus  <i>Manufacture of fabricated metal products</i></p>
	<p><b>18</b> Koneiden ja laitteiden valmistus  <i>Manufacture of machinery and equipment</i></p>
	<p><b>19</b> Sähköisten ja optisten laitteiden valmistus  <i>Manufacture of electrical and optical equipment</i></p>
	<p><b>25</b> Sähkövoiman tuotanto, siirto ja jakelu (pl tuotanto ja kauppa)  <i>Electric power generation, transmission and distribution (excl. production and trade)</i></p>
	<p><b>29</b> Tukku- ja vähittäismyynti  <i>Wholesale and retail trade</i></p>
	<p><b>31</b> Kuljetus, varastointi ja viestintä  <i>Transport, Storage and communication</i></p>
	<p><b>33</b> Tietojenkäsittely ja siihen liittyvät toiminnot  <i>Computer and related activities</i></p>
	<p><b>34</b> Insinööripalvelut, tekninen testaus  <i>Engineering services, technical testing</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 TEOLLISUUS</b> <b>MANUFACTURING</b>
	22 Kumi- ja muovituotteiden valmistus <i>Manufacture of rubber and plastic products</i>
	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 valmistus <i>Manufacture of computer, electronic and optical products</i>
	27 Sähkölaitteiden valmistus <i>Manufacture of electrical equipment</i>
	28 Koneiden ja laitteiden valmistus <i>Manufacture of machinery and equipment</i>
	<b>G TUKKU JA VÄHITTÄISKAUPPA; MOOTTORIAJONEUVOJEN JA MOOTTORIPYÖRIEN KORJAUS</b> <b>WHOLESALE AND RETAIL TRADE; REPAIR OF MOTOR VEHICLES AND MOTORCYCLES</b>
	45 Moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien tukku- ja vähittäiskauppa sekä korjaus (pl. NACE 45.4) <i>Wholesale and retail trade and repair of motor vehicles and motorcycles (excl. NACE 45.4)</i>
	46 Tukkukauppa (pl. moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa) <i>Wholesale trade, except of motor vehicles and motorcycles</i>
	47 Vähittäiskauppa, (pl. moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa) <i>Retail trade, except of motor vehicles and motorcycles</i>
	<b>H KULJETUS JA VARASTOINTI</b> <b>TRANSPORTATION AND STORAGE</b>
	49.41 Tieliikenteen tavarakuljetus <i>Freight transport by road</i>
	52 Varastointi ja liikennettä palveleva toiminta <i>Warehousing and support activities for transportation</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>
	<b>J</b> <b>INFORMAATIO JA VIESTINTÄ</b> <b>INFORMATION AND COMMUNICATION</b>
	61 Televiestintä <i>Telecommunications</i>
	62 Ohjelmistot, konsultointi ja siihen liittyvä toiminta <i>Computer programming, consultancy and related activities</i>
	<b>M</b> <b>AMMATILLINEN, TIETEELLINEN JA TEKNINEN TOIMINTA</b> <b>PROFESSIONAL, SCIENTIFIC AND TECHNICAL ACTIVITIES</b>
	71 Arkkitehti- ja insinööripalvelut; tekninen testaus ja analysointi <i>Architectural and engineering activities; technical testing and analysis</i>
	<b>O</b> <b>JULKINEN HALLINTO JA MAANPUOLUSTUS;</b> <b>PAKOLLINEN SOSIAALIVAKUUTUS</b> <b>PUBLIC ADMINISTRATION AND DEFENCE;</b> <b>COMPULSORY SOCIAL SECURITY</b>
	84.1 Julkinen yleishallinto <i>General public administration activities</i>
<b>Standardin ISO/IEC 27006:2020 vaatimukset täyttävä tietoturvajärjestelmien sertifiointi standardin ISO/IEC 27001:2022 perusteella</b> <b>Certification of information security management systems to ISO/IEC 27001:2022 complying with the requirements of ISO/IEC 27006:2020</b>	
	Ei erillistä luokitusta <i>No classification</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
<b>Laadunhallintajärjestelmien sertifiointi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden alueella standardin SFS-EN ISO 13485:2016 perusteella</b> <i>Certification of Quality Management Systems in the field of Medical devices using SFS-EN ISO 13485:2016</i>		
<b>Ei-aktiiviset lääkinnälliset laitteet</b> <i>Non-active Medical devices</i>	Yleiset ei-aktiiviset, ei-implantoitavat laitteet <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>	Ei-aktiiviset laitteet anestesia-, ensi- ja tehohoitoon Ei-aktiiviset laitteet pistoksiin, infuusioon, verensiirtoon ja dialyysiin Ei-aktiiviset ortopediset ja kuntoutuksen laitteet Ei-aktiiviset mittaustoiminnon omaavat laitteet Ei-aktiiviset laitteet silmäsairauksiin Ei-aktiiviset instrumentit Ei-aktiiviset lääkinnälliset laitteet desinfiointiin, puhdistukseen ja huuhteluun <i>Non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care</i> <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i> <i>Non-active orthopedic 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>
	Ei-aktiiviset implantit <i>Non-active implants</i>	Ei-aktiiviset ortopediset implantit <i>Non-active orthopaedic implants</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
	Haavanhoitotuotteet <i>Devices for wound care</i>	Siteet ja haavasidokset Ompelemateriaalit Muut haavanhoitoon käytettävät lääkinnälliset laitteet Esimerkkejä: - kirurgiset hansikkaat - vaahdot - geelit <i>Bandages and wound dressings</i> <i>Suture material and clamps</i> <i>Other medical devices for wound care</i> <i>Examples:</i> - <i>Surgical gloves</i> - <i>Foams</i> - <i>Gels</i>
	Ei-aktiiviset hammaslääketieteen laitteet ja varusteet <i>Non-active dental devices and accessories</i>	Ei-aktiiviset hammaslääketieteen laitteet ja instrumentit Hammasoidon materiaalit Hammasimplantit <i>Non-active dental devices / equipment and instruments</i> <i>Dental materials</i> <i>Dental implants</i>
	Ei-aktiiviset lääkinälliset laitteet, muut kuin yllä yksilöidyt <i>Non-active medical devices other than specified above</i>	Esimerkkejä: - selkärangan vinouden mittauslaite - heijastevasara <i>Examples:</i> - <i>Scoliometer,</i> - <i>Reflex hammer</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
<b>Aktiiviset lääkkinnälliset laitteet</b> <i>Active medical devices</i>	Yleiset aktiiviset lääkkinnälliset laitteet <i>General active medical devices</i>	Aktiiviset laitteet kehon ulkopuoliseen verenkiertoon, infuusion ja hemofereesiin Hengityshoitolaiteet, sisältäen ylipainekammiot happihoitoon, inhalaatioanestesiaalaitteet Laitteet, joita käytetään stimulointiin tai stimulaation estämiseen Aktiiviset silmälääkketieteen laitteet Aktiiviset hammaslääkketieteen laitteet Aktiiviset laitteet desinfiointiin ja sterilointiin Aktiiviset kuntoutuslaitteet ja aktiiviset proteesit Aktiiviset laitteet potilaan asemointiin ja kuljetukseen. Ohjelmistot, mukaanlukien lääkkinnällisten laitteiden ohjelmistosuunnittelu Lääkketieteelliset kaasunsyöttöjärjestelmät ja niiden osat <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i> <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anesthesia</i> <i>Devices for stimulation or inhibition</i> <i>Active ophthalmologic devices</i> <i>Active dental devices</i> <i>Active devices for disinfection and sterilization</i> <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i> <i>Active devices for patient positioning and transport</i> <i>Software, including software design for medical devices</i> <i>Medical gas supply systems and parts thereof</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
	Kuvantamislaitteet <i>Devices for imaging</i>	Ionisoivaa säteilyä hyödyntävät kuvantamislaitteet Ei-ionisoivaa säteilyä hyödyntävät kuvantamislaitteet <i>Imaging devices utilizing ionizing radiation</i> <i>Imaging devices utilizing non-ionizing radiation</i>
	Monitorointilaitteet <i>Monitoring devices</i>	Muut kuin elintärkeiden fysiologisten parametrien monitorointilaitteet Elintärkeiden fysiologisten parametrien monitorointilaitteet <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i> <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>
	Säde- ja lämpöhoidon laitteet <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>	Ei-ionisoivaa säteilyä hyödyntävät laitteet Hypertermiaa / hypotermiaa hyödyntävät laitteet Kehon ulkoiset shokkiaaltoterapialaitteet (litotripsia) <i>Devices utilizing non-ionizing radiation</i> <i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i> <i>Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)</i>
	Muut kuin yllä luetellut aktiiviset, ei-implantoitavat lääkinnälliset laitteet <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>	Esimerkki: - Lääkinnällinen laite, jolla mitataan henkilön askellusta (kävelyn analyysi) <i>Example:</i> - MD to measure person's gait (analysis of walking geometry)



<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
<b>In vitro diagnostiset (IVD) lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet</b> <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i>	Reagenssit ja reagenssituoitteet, kalibraattorit ja kontrollimateriaalit, joiden käyttökohteina on: Kliininen kemia Immunokemia (Immunology) Hematologia / hemostaasi / immunoematologia Mikrobiologia Tartuntatautien immunologia Histologia / soluoppi Geenitestit <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>	
	In vitro diagnostiset laitteet ja ohjelmat <i>In vitro diagnostic instruments and software</i>	
	In vitro diagnostiset laitteet, muut kuin yllä luetellut <i>IVD medical devices other than specified above</i>	Esimerkki: - Steriilit IVD-laitteet, - näytteenottoastiat, - kromatografisia menetelmiä käyttävät IVD-laitteet, - IVD-tarkoituksiin käytettävät mikroskoopit <i>Example:</i> - <i>Sterile IVD devices,</i> - <i>Specimen receptacles,</i> - <i>IVD devices using chromatographic methods,</i> - <i>Microscopy equipment for IVD purposes</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
<b>Lääkinnällisten laitteiden sterilointimenetelmät</b> <i>Sterilization Methods for Medical devices</i>		Sterilointi etyleenioksidikaasulla (EOG) Kosteaa lämpösterilointi Aseptinen käsittely Säteilysterilointi (esim. gamma, röntgensäde, elektronisuihku) Sterilointi matalan lämpötilan höyryllä ja formaldehydillä Kuivasterilointi lämmöllä Sterilointi vetyperoksidilla Muut sterilointimenetelmät kuin yllä määritellyt - Esimerkki: sterilointi nestemäisillä sterilointiaineilla <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i> <i>Moist heat sterilization</i> <i>Aseptic processing</i> <i>Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)</i> <i>Low temperature steam and formaldehyde sterilization</i> <i>Thermic sterilization with dry heat</i> <i>Sterilization with hydrogen peroxide</i> <i>Sterilization method other than specified above</i> - Example: Sterilisation with liquid chemical sterilising agents
<b>Laitteet, jotka sisältävät tai jotka käyttävät erikoismateriaaleja tai teknologiaa</b> <i>Devices incorporating / Utilizing Specific Substances / Technologies</i>	Lääkeaineita sisältävät lääkinälliset laitteet Eläinperäisiä kudoksia hyödyntävät lääkinälliset laitteet Mikromekaniikkaa käyttävät lääkinälliset laitteet Nanomateriaaleja käyttävät lääkinälliset laitteet <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i> <i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i> <i>Medical devices utilizing micromechanics</i> <i>Medical devices utilizing nanomaterials</i>	

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
	Lääkinnälliset laitteet, joissa käytetään biologisesti aktiivisia pinnoitteita tai materiaaleja tai jotka imeytyvät osittain tai kokonaan kehoon <i>Medical devices utilizing biological active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed</i>	
	Lääkinnälliset laitteet, joissa käytetään muita kuin yllä lueteltuja materiaaleja, teknologioita ja aineksia. <i>Medical devices incorporating utilizing specific substances / technologies / elements other than specified above.</i>	Esimerkit: Lääkinnälliset laitteet, jotka viittaavat konedirektiiviin 2006/42/EC Steriilit lääkitinnälliset laitteet Lääkitinnälliset laitteet, jotka hyödyntävät ei-lääkitinnällisiä aineita. <i>Examples:</i> <i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i> <i>Medical devices in sterile condition</i> <i>Medical devices applying non-medicinal substances</i>
<b>Osat tai palvelut</b> <i>Parts or services</i>	Raaka-aineet <i>Raw materials</i>	Metallit, muovi, puu, keraamit <i>Raw metals, plastic, wood, ceramic</i>
	Komponentit <i>Components</i>	Sähköiset komponentit, kiinnitystarvikkeet, muotoillut raaka-aineet, koneistetut raaka-aineet ja muovattu muovi <i>Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials, and molded plastic</i>
	Kokoonpanot <i>Subassemblies</i>	Sähköiset kokoonpanot, mekaaniset kokoonpanot, jotka on tehty piirustusten tai työohjeiden perusteella <i>Electronic subassemblies mechanical subassemblies, made to drawings and / or work instructions</i>
	Kalibrointipalvelut <i>Calibration services</i>	Varmennus- tai varmistuspalvelut mittalaitteille, työkaluille ja testijigeille <i>Verification / confirmation services for measuring instruments, tools, or test fixtures</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tekninen pääalue</b> <i>Main Technical area</i>	<b>Tekninen alue</b> <i>Technical area</i>	<b>Tuoteryhmä</b> <i>Product category</i>
	Jakelupalvelut <i>Distribution services</i>	Jakelijat, jotka tuottavat lääkinnällisten laitteiden varastointi- ja jakelupalveluita, mutta eivät toimi laitteiden laillisina valmistajina <i>Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices.</i>
	Ylläpitopalvelut <i>Maintenance services</i>	Sähköiset ja mekaaniset korjauspalvelut, kiinteistön siivous- ja huoltopalvelut, työasujen puhdistus- ja ESD-testauspalvelut <i>Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks</i>
	Kuljetuspalvelut <i>Transportation services</i>	Yleiset kuljetus-, laivaus- ja ilmakuljetuspalvelut <i>Trucking, shipping, air transportation service in general.</i>
	Muut palvelut <i>Other services</i>	Konsultointipalvelut liittyen lääkinnällisiin laitteisiin, pakkauspalveluihin jne. <i>Consulting services related to medical devices, packaging services, etc</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>Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet (93/42/ETY)</b> <i>Notified Body, Medical devices (93/42/EEC)</i>	
Vaatumustenmukaisuuden arviointi lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteiden II, III IV, V ja VI mukaisesti <i>Conformity assessment activities as defined in annexes II, III, IV, V and VI of directive 93/42/EEC concerning medical devices</i>	
<i>As from 26 May 2021, the Notified Body is no longer able to issue new certificates under Directive 93/42/EEC, but only allowed to carry out surveillance activities for certificates validly issued under that Directive in the transitional period, as established in Article 120 of Regulation 2017/745/EU.</i>	

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tuote/tuotevalikoima</b> <i>Product/product range</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/Module</i>	<b>Asetuksen artiklat/liitteet</b> <i>Articles/annexes of the regulation</i>
<b>Ilmoitettu laitos, Lääkinnälliset laitteet, 2017/745/EU</b> <i>Notified Body, Medical devices, 2017/745/EU</i>		
<b>Laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021</b> <i>The Act on Medical devices 719/2021, only in Finnish</i>		
2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis - MDA 0201 Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis - MDA 0202 Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation Up to class IIb, excluding ultrasound devices	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis - MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tuote/tuotevalikoima</b> <i>Product/product range</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/Module</i>	<b>Asetuksen artikkelit/liitteet</b> <i>Articles/annexes of the regulation</i>
2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis - MDA 0204 Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis Up to class IIb, excluding audiometers	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0301 Active non-implantable devices utilizing ionizing radiation Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0303 Active non-implantable devices utilizing hyperthermia/hypothermia Up to class IIb, excluding blood warmers	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0304 Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy) Up to class IIb, limited to extracorporeal shockwave therapy of limbs and joints and shockwave HIFU	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0305 Active non-implantable devices for stimulation or inhibition Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tuote/tuotevalikoima</b> <i>Product/product range</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/Module</i>	<b>Asetuksen artiklat/liitteet</b> <i>Articles/annexes of the regulation</i>
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0307 Active non-implantable respiratory devices Up to class IIb, excluding hyperbaric chambers	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0309 Active non-implantable ophthalmologic devices Up to class IIb, excluding surgical devices	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0311 Active non-implantable dental devices Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0313 Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport Up to class IIb, limited to hospital beds, physiotherapy equipment, rehabilitation, patient positioning and transport devices	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0315 Software	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tuote/tuotevalikoima</b> <i>Product/product range</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/Module</i>	<b>Asetuksen artikkelit/liitteet</b> <i>Articles/annexes of the regulation</i>
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0317 Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilisation Up to class IIb, limited to autoclaves	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
3. Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices - MDA 0318 Other active non-implantable devices Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
2. Non-active non-implantable devices - MDN 1205 Non-active non-implantable orthopaedic and rehabilitation devices Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
2. Non-active non-implantable devices - MDN 1207 Non-active non-implantable diagnostic devices Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
2. Non-active non-implantable devices - MDN 1208 Non-active non-implantable instruments Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
2. Non-active non-implantable devices - MDN 1211 Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)



<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Tuote/tuotevalikoima</b> <i>Product/product range</i>	<b>Menettely/moduuli</b> <i>Procedure/Module</i>	<b>Asetuksen artiklat/liitteet</b> <i>Articles/annexes of the regulation</i>
2. Non-active non-implantable devices - MDN 1214 General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices Up to class IIb	Conformity assessment based on: quality management system	Annex IX(I)
Akkreditoidulla toimijalla on ilmoitetun laitoksen toimintaa tämän asetuksen osalta myös muissa pätevyysalueissa. Pätevyysalueet julkaistaan FINAS akkreditointipalvelun verkkosivuilla. <i>CAB has accredited activity under this regulation also in other scopes of accreditation. Scopes are published on the FINAS website.</i>		