

Перечень нормативных документов, используемых в работе.

Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации (с изменениями на 24 июля 2023 года)»

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (с изменениями на 23 января 2023 года)

Приказ Минэкономразвития России от 24 октября 2020 года N 704 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации»

Постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135 «Об утверждении правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

Постановление Правительства Российской Федерации от 09 февраля 2022 г. N 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона "Об аккредитации в национальной системе аккредитации", Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основы и словарь

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2022 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификация систем менеджмента. Часть 3: Требования к компетентности для аудита и сертификации систем менеджмента качества

ГОСТ Р 54295-2010/ISO/PAS 17003:2004 Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования (Переиздание)

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Оценка соответствия. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ Р 70621-2022 Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 54318-2021 Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда

IAF MD 1:2018 «Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента, организаций, имеющих сеть предприятий

IAF MD 2:2017 Обязательный документ IAF по передаче аккредитованной сертификации систем менеджмента

IAF MD 4:2022 «Обязательный документ IAF по применению информационно - коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки»

IAF MD 11:2013 «Обязательный документ IAF по применению стандарта ISO/IEC 17021 при аудитах интегрированных систем менеджмента (ИСМ)»

IAF MD 15:2014 «Обязательный документ IAF для сбора данных с целью представления сведений для определения эффективности органов по сертификации систем менеджмента»

IAF MD 23:2018 «Контроль за деятельностью юридических лиц, действующих от имени аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента»