

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme

Rechtsperson TÜV AUSTRIA CERT GMBH
Deutschstraße 10, 1230 Wien
Internet www.tuev.at
Ident Nr. 0943
Standort TÜV AUSTRIA CERT GMBH
TÜV AUSTRIA-Platz 1, 2345 Brunn am Gebirge

Datum der Erstakkreditierung 2007-09-05

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17021-1:2015
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Multilateralen Anerkennungsvereinbarung (MLA) des International Accreditation Forums (IAF) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms. Der aktuelle IAF Status der Sub-Scopes, die AA zugestanden wurden, sind der IAF-Homepage zu entnehmen. Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, des IAF und der AA zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4	ISO/IEC 17021-2:2016	sonstige Anforderungen	EA-3/01:2019
Normanforderungen	ISO/IEC 17021-3:2017		EA-3/11:2009
gemäß EA-1/06	ISO/IEC 20000-6:2017		EA-7/04:2017
	ISO/IEC 27006:2015		IAF MD 1:2007
	ISO/IEC 27006 AMD 1:2020		IAF MD 2:2007
	ISO/TS 22003:2013		IAF MD 4:2008
	ISO 50003:2014 (alle technischen Bereiche)		IAF MD 5:2015
			IAF MD 9:2017
			IAF MD 10:2013
			IAF MD 11:2013
			IAF MD 22:2018

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
 TÜV AUSTRIA CERT GMBH / (Ident.Nr.: 0943)

gültig ab: 15.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
BS OHSAS 18001:2007 (2007-07)	Arbeitsschutzmanagementsysteme. Forderungen	Managementsysteme			
DIN ISO 29990 (2010-12)	Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung - Grundlegende Anforderungen an Dienstleistende	Managementsysteme			

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
 TÜV AUSTRIA CERT GMBH / (Ident.Nr.: 0943)

gültig ab: 15.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN ISO 13485:2016 (2016-03)	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Managementsysteme		Nichtaktive Medizinprodukte eingeschränkt auf: •Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin •Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse •Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation •Geräte für medizinische Messtechnik •Instrumente •Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung •orthopädische Implantate •Verbandsmaterial und Wundauflagen •Sonstige Produkte zur Wundversorgung •zahnärztlich Ausrüstung und Instrumente Aktive (nicht implantierbare) Medizinprodukte eingeschränkt auf: •Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese •Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte •Geräte zur Stimulation oder Hemmung •Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
 TÜV AUSTRIA CERT GMBH / (Ident.Nr.: 0943)

gültig ab: 15.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
				<ul style="list-style-type: none"> •Dentalgeräte •Geräte für Desinfektion und Sterilisation •Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen •Software •Geräte mit ionisierenden Strahlen •Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern •Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern •Geräte mit ionisierenden Strahlen •Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen •Hyper- und Hypothermiegeräte •Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie) Teile und Dienstleistungen 	
EN ISO 14001:2015 (2015-09)	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2015)	Managementsysteme		ohne EA-Scopes 11, 20, 21, 33 und 36	
EN ISO 22000:2018 (2018-06)	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2018)	Managementsysteme		ausgenommen Kategorie D und Subkategorie BI gemäß ISO TS 22003:2013	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
TÜV AUSTRIA CERT GMBH / (Ident.Nr.: 0943)

gültig ab: 15.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN ISO 50001:2018 (2018-08)	Energiemanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 50001:2018)	Managementsysteme		Industrie - leicht bis mittel Industrie - schwer Gebäude Gebäudekomplexe Transport Bergbau Landwirtschaft Energieversorgung	
EN ISO 9001:2015 (2015-09)	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)	Managementsysteme		ausgenommen Scope EAC 11	
EUV 1158/2010*EUReg 1158/2010*UEReg 1158/2010 (2010-12)	Verordnung (EU) Nr. 1158/2010 der Kommission vom 9. Dezember 2010 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Konformitätsbewertung in Bezug auf die Anforderungen an die Ausstellung von Eisenbahnsicherheitsbescheinigungen	Managementsysteme			
EUV 1169/2010*EUReg 1169/2010*UEReg 1169/2010 (2010-12)	Verordnung (EU) Nr. 1169/2010 der Kommission vom 10. Dezember 2010 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Konformitätsbewertung in Bezug auf die Anforderungen an die Erteilung von Eisenbahnsicherheitsgenehmigungen	Managementsysteme			
EUV 2018/762*EUReg 2018/762*UEReg 2018/762*CSM (2018-03)	Delegierte Verordnung (EU) 2018/762 der Kommission vom 8. März 2018 über gemeinsame Sicherheitsmethoden bezüglich der Anforderungen an Sicherheitsmanagementsysteme gemäß der Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1158/2010 und (EU) Nr. 1169/2010	Managementsysteme			
ISO 21001 (2018-05)	Bildungsorganisationen - Managementsysteme für Bildungsorganisationen - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Managementsysteme			
ISO 29993 (2017-08)	Lerndienstleistungen für die nichtschulische Aus- und Weiterbildung - Dienstleistungsanforderungen	Managementsysteme			

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
TÜV AUSTRIA CERT GMBH / (Ident.Nr.: 0943)

gültig ab: 15.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
ISO 45001 (2018-03)	Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Managementsysteme		ausgenommen Scope No. 11	
ISO/IEC 20000-1 (2018-09)	Informationstechnik - Servicemanagement - Teil 1: Anforderungen an Servicemanagementsysteme	Managementsysteme			
ISO/IEC 27001 (2013-10)	Informationstechnik - Sicherheitsverfahren - Informationssicherheitsmanagementsysteme - Anforderungen	Managementsysteme			
ISO/IEC 27701 (2019-08)	Security techniques - Extension to ISO/IEC 27001 and ISO/IEC 27002 for privacy information management - Requirements and guidelines	Managementsysteme		Ausschließlich in Kombination mit ISO/IEC 27001 anzuwenden	
OENORM EN ISO 22000 (2005-11)	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2005)	Managementsysteme		ausgenommen Kategorie D und Subkategorie BI gemäß ISO TS 22003:2013	
SCC (2011-01)	Sicherheits Certifikat Contractoren	Managementsysteme			
SCP (2011-01)	Sicherheits Certifikat für Personaldienstleister	Managementsysteme			

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
TÜV AUSTRIA CERT GMBH / (Ident.Nr.: 0943)

gültig ab: 15.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
---	----------------------------------	------------------------	-------------------	---------------------------------	-------------

*1) Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.
Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.*