

**Перечень документов внешнего происхождения, устанавливающих требования к
сертификации и объектам подтверждения соответствия согласно области
аккредитации ОС**

Обозначение документа	Наименование документа
ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2).	Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (Утвержден Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст)
ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности" (Утвержден Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст)
ГОСТ ISO/IEC 17000-2012	«Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
ГОСТ Р ИСО 9000–2015	«Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ГОСТ ISO 13485–2017	«Системы менеджмента качества. Изделия медицинские. Требования в целях регулирования»
ГОСТ Р ИСО 19011–2021	«Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1–2025	«Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3–2021	«Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»
IAF MD 1:2018	«Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий»
ГОСТ Р 70508–2022	«Оценка соответствия. Аудит и сертификация системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности»
IAF MD 2:2017	«Обязательный документ IAF по передаче аккредитованной сертификации системы менеджмента»
ГОСТ Р 70509–2022	«Оценка соответствия. Передача аккредитованной сертификации систем менеджмента»
ГОСТ Р 70510–2022	«Оценка соответствия. Применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки»
IAF MD 4:2018	«Обязательный документ IAF по применению информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки»
IAF MD 5:2019	«Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»
IAF MD 9:2022	IAF Mandatory Document. Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), Issue 4
IAF MD 15:2014	«Обязательный документ IAF для сбора данных с целью предоставления 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,
IAF MD 17:2019	«Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента»
ГОСТ Р 54318–2021	«Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»
ГОСТ Р 59473–2021	«Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента»;

ГОСТ Р 56056–2014	«Порядок определения представительной выборки при сертификации системы менеджмента организаций с несколькими производственными площадками»
ГОСТ Р 59424—2021	«Руководящие указания по дистанционному проведению анализа состояния производства и аудита систем менеджмента»
ГОСТ Р 54421–2011	«Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 54882-2011	«Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита»
ГОСТ Р 54881-2021	«Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита»
ГОСТ Р 70621-2022	«Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)»
ГОСТ Р 55748–2013	«Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок»
Приказ Минздрава от 6 июня 2012 г. № 4н	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
Федеральный закон от 08.08.2001 № 129-ФЗ	«О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»
Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ	«О техническом регулировании»
Федеральный закон от 28.12.2013 №412-ФЗ	«Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707	«Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя аккредитованного лица критериям аккредитации»
Приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 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, предоставляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации»;
ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005	«Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования»
ГОСТ Р 54296-2010/ISO/PAS 17002:2004	«Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования»
ГОСТ Р 54295-2010/ISO/PAS 17003:2004	«Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования»
Совместное коммюнике IAF/ISO о дополнении стандартов на системы менеджмента положениями об изменении климата от 22.02.2024	