



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 63/2026

Český metrologický institut
se sídlem Okružní 31, 638 00 Brno
IČO 00177016

pro certifikační orgán č. 3266
Certifikační orgán Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů managementu

Rozsah udělené akreditace:

Certifikace systému managementu kvality zdravotnických prostředků podle ISO 13485 (QMS-MD),
vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 679/2024 zde dne 16. 12. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **16. 12. 2027**

V Praze dne 10. 2. 2026



Ing. Tomáš Mikuta, MBA
ředitel odboru certifikačních
a inspekčních orgánů
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016:

Český metrologický institut
objekt číslo 3266, Certifikační orgán Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů
managementu
Hvožd'anská 2053/3, 148 00 Praha - Chodov

**1. Certifikace systémů managementu kvality pro poskytování zdravotnických
prostředků a příslušných služeb (QMS-MD)**

Pořadové číslo	Hlavní technické oblasti / Technické oblasti ¹	Specifikace norem (normativních dokumentů)
1.	1. Neaktivní zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	1.1. Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky	
	1.2. Neaktivní implantáty	
	1.3. Prostředky na ošetření ran	
	1.4. Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství	
2.	2. Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	2.1. Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky	
	2.2. Prostředky pro zobrazovací metody	
	2.3. Prostředky pro monitorování	
3.	2.4. Prostředky pro radiační léčbu a tepelnou terapii	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	5. Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky	
	5.1. Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)	
4.	5.5. Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	7. Díly a služby	
	7.2. Komponenty	
	7.3. Podsestavy	
	7.4. Kalibrační služby	
	7.5. Distribuční služby	
	7.6. Údržba	

¹ podle Přílohy 1 Rozsah akreditace z IAF MD 8:2023