



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

„Accredo – dávám důvěru“

V Praze dne 05.12.2016

Čj: 008756/16/ČIA/DS

Vážená paní, Vážený pane,

dovolte mi, abych Vás informovala o změnách týkající se vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2. Tato norma byla vydána Vyhlášením ve Věstníku ÚNMZ, její zavedení do soustavy ČSN překladem je v současné době připravováno ÚNMZ.

Resolucí IAF 2015-13 je stanoveno 3 leté přechodné období od data vydání mezinárodní normy, tzn. přechodné období platí do 31.3.2019, platnost vydaných certifikátů podle ISO 13485:2003 a podle ISO 13485:2016 je stanovena paralelně. Od 31.3.2019 certifikáty vydané podle ISO 13485:2003 nebudou členové IAF uznávat.

Od 1.1.2018 je nutné vydávat certifikáty pouze podle ISO 13485:2016.

Posouzení certifikačních orgánů k provádění certifikace dle ISO 13485:2016, resp. ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 bude prováděno na základě žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, které bude ČIA přijímat od 15.12.2016. Samotné posouzení může být provedeno v rámci probíhajících řízení, (např. prodloužení platnosti udělené akreditace, pravidelné dozorové návštěvy) nebo může být provedeno také bez návštěvy v certifikačním orgánu na základě poskytnuté dokumentace (příručka, dotčené postupy, postup přechodu na certifikaci podle revidované normy, postup pro případ auditu integrovaného systému managementu podle ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016, záznamy o proškolení pracovníků, vyplněný vzor certifikátu, doklad o způsobu naplnění požadavku na znalost anglického jazyka (pouze do doby vydání ČSN překladem).

S ohledem na rozsah změn nebude požadován witness audit.

S pozdravem

Ing. Eva Černá, Ph.D.

ředitelka odboru certifikačních a inspekčních orgánů