



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost

„Accredo – Dávám důvěru“

V Praze dne 20.06.2012  
Čj: 3584/12/ČIAO

**Určeno COV**

**Věc: Zavedení dokumentu IAF MD 9:2011**

Vážená paní, vážený pane,

dovolte mi oznámit Vám, že *International Accreditation Forum* (IAF) vydalo závazný dokument IAF MD 9:2011, týkající se aplikace normy ISO/IEC 17021 pro subjekty provádějící audity a certifikaci systémů managementu kvality zdravotnických prostředků podle normy ISO 13485.

Vzhledem k rozsahu akreditace vašeho certifikačního orgánu certifikující produkty č. 3199 (zdravotnické prostředky podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (NV), příloha č. 2 až 6) a vzhledem ke skutečnosti, že pro některé postupy posuzování shody je nutné splňovat vybraná kritéria ISO/IEC 17021, je potřeba, abyste systém managementu certifikačního orgánu upravit/a tak, aby vyhovoval dokumentu IAF MD 9, neboť, tento se vztahuje též na postupy posuzování shody systému managementu, které jsou obsažené zejména v přílohách č. 5 a 6 NV č. 336/2004 Sb.

Dokument je dostupný na [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu) a v české verzi na [www.cai.cz](http://www.cai.cz).

IAF stanovilo způsob přechodu pro zavedení tohoto dokumentu, ze kterého plyne přechodné období do 15.7. 2012. Od tohoto data jsou akreditační orgány povinny posuzovat odbornou způsobilost certifikačních orgánů, které posuzují systémy managementu podle ISO 13485, též podle IAF MD 9.

Posouzení zapracování a zavedení uvedeného dokumentu bude ČIA provádět při nejbližší dozorové návštěvě. Pokud není posouzení relevantní skupiny produktů v tomto roce plánováno, bude zařazeno výměnou za jiné skupiny produktů.

Časová náročnost přeposouzení v rámci pravidelných dozorových návštěv nebo opakovaných akreditací bude stanovena v souladu s MPA 00-08-12.

S pozdravem

Ing. Eva Černá, Ph.D.  
ředitelka odboru certifikačních a inspekčních orgánů