



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost

„Accredo – Dávám důvěru“

V Praze dne 31.8.2012  
Čj: 5173/12/ČIAO

Akreditované certifikační orgány certifikující systémy managementu

**Věc: Vydání normy ČSN EN ISO 13485:2012**

Vážená paní / Vážený pane,

V srpnu 2012 byla vydána norma ČSN EN ISO 13485:2012, která je překladem normy EN ISO 13485:2012. Norma v originále zůstává ISO 13485:2003. Důvodem revize EN a ČSN verze normy je změna v přílohách ZA, ZB a ZC.

Proto Český institut pro akreditaci, o.p.s. oznamuje, že od 1.9. 2012 přijímá žádosti o přeposouzení pro provádění certifikace podle normy ČSN EN ISO 13485:2012.

Vzhledem k rozsahu změn může být provedeno posouzení na žádost subjektu bez návštěvy subjektu. Subjekt v takovém případě doloží důkazy o prokazatelném seznámení pracovníků se změnou, změny v dokumentaci certifikačního orgánu včetně nového vzoru certifikátu, způsob informování certifikovaných klientů o změně požadavků na certifikaci a o postupu certifikačního orgánu. Rozsah posuzování zaslaných podkladů nepřesáhne ve standardním případě 4 hodiny.

S pozdravem

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