

Praha 29. 6. 2018

Informace

o ukončení poskytování služby akreditace pro účely oznámení v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) ukončil poskytování služby akreditace pro účely oznámení v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků*. **Počínaje 1. 7. 2018 ČIA nepřijímá žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace ani rozšíření akreditace pro účely oznámení pro oblast posuzování shody zdravotnických prostředků*.**

Odůvodnění:

Nová právní úprava Evropské unie v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků, obsažená zejména v prováděcím nařízení Komise (EU) 920/2013, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, nadále neumožňuje prokázání souladu s požadavky na zdroje a procedurálními požadavky ve smyslu přílohy VII nařízení 2017/745 a 2017/746 prostřednictvím osvědčení o akreditaci. Posouzení souladu žadatele o oznámení v souladu s těmito požadavky bude zajišťovat sama notifikující autorita, jíž je v České republice Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Z toho důvodu ČIA nadále nebude provádět akreditaci v této oblasti.

Vydaná osvědčení o akreditaci, která zahrnují oblast posuzování shody zdravotnických prostředků pro účely oznámení, zůstávají v platnosti až do data konce platnosti uvedeného v příslušném osvědčení o akreditaci.

Bližší informace Vám v případě potřeby poskytne Ing. Markéta Šilhavá, garant rozvoje akreditace - certifikační orgány certifikující produkty (COV).

Ing. Milan Badal
I. náměstek ředitele

* Toto sdělení se nevztahuje na rozsah akreditace pro posouzení shody u ZP v oblasti dobrovolné certifikace.