

Praha, 31. října 2022

Č.j. 006598/22/ČIA

Vážená paní, vážený pane,

dovolte mi, abych Vám připomenul, že Mezinárodní akreditační fórum (IAF) v únoru tohoto roku vydalo závazný dokument IAF MD 9:2022, který je 4. revizí předchozího vydání z r. 2017. Tento dokument je určen certifikačním orgánům certifikujícím zdravotnické prostředky podle ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 (Aplikace ISO/IEC 17021-1 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)). V současné době je dokument dostupný na www.iaf.nu a český překlad též na www.cai.cz.

IAF stanovilo způsob přechodu pro zavedení tohoto dokumentu tak, že přechodné období končí 1. 2. 2023. Do tohoto data musí všechny certifikační orgány certifikující systémy managementu podle ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 implementovat požadavky uvedené v tomto dokumentu. Od 1. 2. 2023 bude ČIA při posuzování u všech certifikačních orgánů provádějících certifikaci podle ISO 13485 využívat dokument IAF MD 9:2022.

Posouzení změn vyplývajících z tohoto dokumentu bude ČIA provádět v rámci standardního řízení (udělení akreditace, prodloužení platnosti akreditace, pravidelná dozorová návštěva), podání nové žádosti není nutné. Předpokládaná časová náročnost je stanovena na 8 hodin. Realizace witness auditu v rámci přeposouzení není požadována.

S pozdravem

Ing. Tomáš Mikuta, MBA

ředitel odboru certifikačních a inspekčních orgánů

podepsáno elektronicky