

Kladno, 05. 01. 2017

Informace č. 16 - 2017 - pro organizace s certifikovaným systémem managementu podle ČSN EN ISO 13485

Vážená paní, Vážený pane,

dovoluji mi, abych Vás informoval o změnách v souvislosti s vydáním normy **ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2.**

Resolucí IAF 2015-13 je stanoveno 3 leté přechodové 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.

CERT-ACO s.r.o. zahájil kroky pro aktualizaci přílohy Osvědčení o akreditaci pro normu ČSN EN ISO 13485:2016 u Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. a předpokládá vydání aktualizované Přílohy k Osvědčení o akreditaci v průběhu prosince 2017.

Převody platných certifikátů vydaných podle ČSN EN ISO 13485:2016 budou prováděny v rámci plánovaných pravidelných dozorových auditů od prosince 2017.

Nové certifikace a recertifikace budou od ledna 2018 prováděny pouze podle normy ČSN EN ISO 13485:2016.

K objasnění výkladu této problematiky jsme k dispozici na níže uvedených kontaktních adresách a telefonních číslech. Předem děkujeme za Vaši aktivní spolupráci a věříme v úspěšný přechod Vaší společnosti na splnění nových požadavků.

S přátelským pozdravem



Ing. Leoš Bernard

ředitel pro certifikaci
tel.: +420 602 259 983

Co: všem certifikovaným subjektům
všem auditorům