



## CQS - SDRUŽENÍ PRO CERTIFIKACI SYSTÉMŮ JAKOSTI

### SEKRETARIÁT:

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja  
IČ: 69346305 DIČ: CZ69346305  
tel.: +420 266 104 326, +420 266 104 261  
fax: +420 266 104 399, +420 284 680 070  
e-mail: jolsanska@cqs.cz, vfiliac@ezu.cz  
<http://www.cqs.cz>

### Nové požadavky na certifikaci podle ČSN EN ISO 13485

Vážený zákazníku,

dne **01. 09. 2012** vstoupila v platnost revidovaná ČSN EN ISO 13485:2012

V revidované **ČSN EN ISO 13485:2012** (EN ISO 13485:2012) nejsou obsaženy žádné nové požadavky. **Nově jsou zpracovány přílohy, které mají informativní charakter**, přílohy ZA, ZB a ZC se týkají vztahu mezi EN ISO 13485 a požadavků posuzování shody směrnice EU 90/385/EHS; 93/42/EHS, resp. 98/79/ES. Z tohoto důvodu se tato změny týká pouze evropské normy (EN ISO 13485:2012) a ne mezinárodní normy (ISO 13485:2003)

CQS zahájilo kroky pro aktualizaci přílohy Osvědčení o akreditaci pro ČSN EN ISO 13485:2012 u Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., které má administrativní charakter a předpokládá vydání aktualizované Přílohy k Osvědčení o akreditaci v průběhu měsíce září 2012.

Auditoři certifikačního orgánu CQS č. 3029 jsou schopni požadavky ČSN EN ISO 13485:2012 auditovat již od 01. 09.2012. **Převody platných certifikátů vydaných podle revidované ČSN EN ISO 13485:2003 budou prováděny v rámci plánovaných pravidelných dozorových auditů od září 2012.**

**Nové certifikace a recertifikace budou od září 2012 prováděny podle revidované ČSN EN ISO 13485:2012.**

**Certifikáty IQNet** budou nadále vydávány podle normy **ISO 13485:2003**, protože tato norma zůstává v platnosti a certifikáty IQNet jsou vydávány pouze podle norem ISO, tedy ISO 13485:2003.

Ing. Jana Olšanská  
Vedoucí certifikačního orgánu CQS  
5. září 2012

CQS – Sdružení pro certifikaci  
systémů jakosti  
Pod Lisem 129  
171 02 Praha 8 – Troja