

**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 63/2026 of 10/2/2026**

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016:

Český metrologický institut

CAB number 3266, Certification Body of the Czech Metrology Institute for the Certification of
Management Systems

Hvoždanská 2053/3, 148 00 Praha - Chodov

**1. Certification of Quality Management Systems for the provision of medical devices
and related services (QMS-MD)**

Ordinal number	Main Technical Areas / Technical Areas ¹	Specification of standards (normative documents)
1.	1. Non-active Medical Devices	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	1.1. General non-active, non-implantable medical devices	
	1.2. Non-active implants	
	1.3. Devices for wound care	
	1.4. Non-active dental devices and accessories	
2.	2. Active (non-implantable) medical devices	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	2.1. General active medical devices	
	2.2. Devices for imaging	
	2.3. Monitoring devices	
3.	2.4. Devices for radiation therapy and thermo therapy	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	5. Sterilization methods for medical devices	
	5.1. Ethylene oxide gas sterilization (EOG)	
4.	5.5. Low temperature steam and formaldehyde sterilisation	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	7. Parts and services	
	7.2. Components	
	7.3. Subassemblies	
	7.4. Calibration services	
	7.5. Distribution services	
	7.6. Maintenance	

¹ according to Annex 1 Scope of Accreditation of IAF MD 8:2023

"This document is an appendix to the certificate of accreditation. In case of any discrepancies between the English and Czech versions, the Czech version shall prevail, both for the certificate appendix and the certificate itself. "

Doložka podle § 69a odst. 4 zákona č. 499/2004 Sb. a § 24 odst. 3 vyhlášky č. 259/2012 Sb. pro změnu datového formátu dokumentu v digitální podobě.

Dokument na vstupu byl podepsán a platnost elektronických podpisů (značek) byla ověřena.

Údaje o elektronickém podpisu: číslo certifikátu **00BDEC00**, vydavatel **I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022, První certifikační autorita, a.s.**, signatář **Český institut pro akreditaci, o.p.s., Český institut pro akreditaci, o.p.s..**

Údaje o časovém razítku: datum a čas **19.03.2026 15:25:49**, číslo časového razítka **3D2D4B452A3ED04269BC076D9C9CCDD9**, vydavatel **PostSignum TSA - TSU 1, Česká pošta, s.p..**

Údaje o elektronickém podpisu: číslo certifikátu **016B5F85**, vydavatel **PostSignum Qualified CA 4, Česká pošta, s.p.**, signatář **Andrea Muzikářová, Český institut pro akreditaci, o.p.s..**

Údaje o časovém razítku: datum a čas **19.03.2026 15:27:51**, číslo časového razítka **5695E4BAD4205A6A69BC07E72C24BCB0**, vydavatel **PostSignum TSA - TSU 2, Česká pošta, s.p..**

Údaje o elektronickém podpisu: číslo certifikátu **00BEF37E**, vydavatel **I.CA TSA CA/RSA 06/2022, První certifikační autorita, a.s.**, signatář **I.CA Time Stamping Authority TSU1 09/2025, První certifikační autorita, a.s..**

Údaje o časovém razítku: datum a čas **19.03.2026 15:35:02**, číslo časového razítka **2B638A73**, vydavatel **I.CA Time Stamping Authority TSU1 09/2025, První certifikační autorita, a.s..**

Název souboru, nad kterým proběhla změna datového formátu:

63_2026_EN.pdf

Původní datový formát: **.PDF**

Subjekt, který změnu formátu dokumentu provedl:

Český metrologický institut

Datum vyhotovení ověřovací doložky: **20.03.2026**

Jméno a příjmení osoby, která změnu formátu dokumentu provedla:

Kamila Heřmanová