

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016:

Český metrologický institut
objekt číslo 3266, Certifikační orgán Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů
managementu
Hvožděanská 2053/3, 148 00 Praha - Chodov

**1. Certifikace systémů managementu kvality pro poskytování zdravotnických
prostředků a příslušných služeb (QMS-MD)**

Pořadové číslo	Hlavní technické oblasti / Technické oblasti ¹	Specifikace norem (normativních dokumentů)
1.	1. Neaktivní zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	1.1. Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky	
	1.2. Neaktivní implantáty	
	1.3. Prostředky na ošetření ran	
	1.4. Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství	
2.	2. Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	2.1. Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky	
	2.2. Prostředky pro zobrazovací metody	
	2.3. Prostředky pro monitorování	
3.	2.4. Prostředky pro radiační léčbu a tepelnou terapii	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	5. Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky	
	5.1. Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)	
4.	5.5. Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
	7. Díly a služby	
	7.2. Komponenty	
	7.3. Podsestavy	
	7.4. Kalibrační služby	
	7.5. Distribuční služby	
	7.6. Údržba	

¹ podle Přílohy 1 Rozsah akreditace z IAF MD 8:2023

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 **10.02.2026 12:46:58**, číslo časového razítka **30FA946F96EEACA698B1AB29ECCBBA8**, vydavatel **PostSignum TSA - TSU 2, Česká pošta, s.p..**

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

Údaje o časovém razítku: datum a čas **10.02.2026 16:36:16**, číslo časového razítka **42E9000E48D2DC8C698B5070EFCA2A62**, vydavatel **PostSignum TSA - TSU 1, Česká pošta, s.p..**

Údaje o elektronickém podpisu: číslo certifikátu **00BEF44B**, vydavatel **I.CA TSA CA/RSA 06/2022, První certifikační autorita, a.s.**, signatář **I.CA Time Stamping Authority TSU3 09/2025, První certifikační autorita, a.s..**

Údaje o časovém razítku: datum a čas **10.02.2026 16:41:45**, číslo časového razítka **21F706D1**, vydavatel **I.CA Time Stamping Authority TSU3 09/2025, První certifikační autorita, a.s..**

Název souboru, nad kterým proběhla změna datového formátu:
63_2026_CS.pdf

Původní datový formát: **.PDF**

Subjekt, který změnu formátu dokumentu provedl:
Český metrologický institut

Datum vyhotovení ověřovací doložky: **11.02.2026**

Jméno a příjmení osoby, která změnu formátu dokumentu provedla:
Kamila Heřmanová