



CERTIFIKAČNÍ ORGÁN CMI PRO CERTIFIKACI SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

**Potřebujete posoudit shodu systémů managementu kvality
zdravotnických prostředků podle ISO 13485 (QMS-MD)
a hledáte vhodného partnera?**

Pak jste u nás na správné adrese!



Rozšíření služeb Českého metrologického institutu

V červenci 2024 zřídil Český metrologický institut (**ČMI**) vlastní Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu (**COSM ČMI**). V prosinci téhož roku získal akreditaci pro certifikaci systémů managementu kvality zdravotnických prostředků dle ISO 13485:2016 (QMS-MD) č. **3266** v klíčových technických oblastech pro aktivní i neaktivní zdravotnické prostředky, jejich výrobu, sterilizaci, distribuci, a údržbu, resp. servis.

ČMI působí jako oznámený subjekt **NB 1383** pro posuzování shody zdravotnických prostředků podle evropského nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Mezinárodní norma ISO 13485:2016, která je harmonizována s MDR, je chápána jako prostředek pro splnění požadavků MDR.

Díky průniku požadavků ISO 13485:2016 s požadavky MDR poskytuje ČMI komplexní služby pro zajištění nezávislého posouzení shody zdravotnických prostředků a dokumentovaného a uplatňovaného systému řízení kvality pro výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, poskytovatele servisu (hospodářské subjekty), a také pro osoby provádějící sterilizaci a další osoby, které zacházejí se zdravotnickými prostředky. Dále také pro jiné externí strany dodávající produkty např. suroviny, části prostředků, příslušenství, komponenty, podsestavy, kalibrační a servisní služby.

Tímto přístupem ČMI, mimo jiné, optimalizuje procesy posouzení shody systému řízení kvality zdravotnických prostředků s požadavky předpisů a usnadňuje vstup bezpečných a účinných prostředků na trh EU.

Nabídka služeb COSM ČMI

COSM ČMI nabízí certifikaci, nebo převod certifikace systému managementu kvality zdravotnických prostředků pod COSM ČMI všem hospodářským subjektům a dalším osobám.

Proč certifikovat s COSM ČMI?

1. Důvěryhodnost

Certifikace pod COSM ČMI zaručuje vysokou prestiž a jistotu, že systém řízení kvality splňuje požadavky národních a evropských předpisů i požadavky mezinárodních harmonizovaných norem.

2. Přísné metrologické standardy

ČMI je jedním z předních odborníků v oblasti metrologie, což znamená, že provádí posouzení shody s vysokou úrovní přesnosti a spolehlivosti.

3. Soulad s MDR

COSM ČMI poskytuje komplexní podporu při propojení normy ISO 13485:2016 s požadavky MDR, což je klíčové pro uvedení bezpečných a účinných zdravotnických prostředků na trh EU.

4. Zkušenosti a specializace

Naši experti s dlouholetou praxí v oblasti řízení kvality, metrologie a posuzování shody vám zajistí profesionální přístup a efektivní komunikaci.

5. Jednoduchý proces posouzení shody

Umožňujeme udělení certifikace nebo plynulý a rychlý přechod pod COSM ČMI bez zbytečných prodlev a nadbytečné administrativní zátěže.

Jak začít spoluprací s COSM ČMI

Máte zájem o posouzení shody vašeho systému managementu kvality s požadavky normy ISO 13485:2016 nebo o převod certifikace pod COSM ČMI? Neváhejte nás kontaktovat a domluvte si konzultaci s našimi odborníky. Rádi vám poskytneme veškeré informace o postupu, časovém harmonogramu i nákladech spojených s procesem posuzování shody systému řízení kvality zdravotnických prostředků a udělením certifikace.

Začínáme s využitím strukturovaného dialogu.


Náš zkušený tým vás provede celým procesem, zajistí jeho hladký průběh a minimalizuje administrativní zátěž i zbytečné prodlevy. Díky spolupráci s ČMI získáte jistotu, že Váš systém řízení kvality splňuje nejvyšší požadované standardy, odpovídá aktuálním požadavkům souvisejících předpisů, očekávání zákazníků a požadavkům dalších zainteresovaných stran.

Můžete využít i možnost podání Žádosti o certifikaci dostupné prostřednictvím odkazu na stránkách ČMI

[www](#) **Certifikace systémů managementu:**
 **[Žádost o certifikaci | Český metrologický institut.](#)**

K výše uvedené problematice pořádá ČMI také pravidelné čtvrtletní semináře.

TĚŠÍME SE NA VAŠI ÚČAST A NA SPOLUPRÁCI!

[www](#) **Tým Certifikačního orgánu ČMI**
 **[pro certifikaci systémů managementu](#)**

Hvozd'anská 2053/3, Praha 11 – Chodov, 148 00

Český metrologický institut

příspěvková organizace zřízená
Ministerstvem průmyslu a obchodu
ZL č. 521385/92-44 z 21.12.1992

Sídlo (fakturační adresa):

Okružní 31, 638 00 Brno
IČ: 00177016
DIČ: CZ00177016

Pracoviště COSM ČMI

Certifikační orgán pro certifikaci systémů
managementu
Hvozd'anská 2053/3, 148 00 Praha - Chodov

Bankovní spojení:

Česká národní banka
Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
číslo účtu 198139621/0710

Kontakty

Tel. +420 773 071 444
E-mail: COSM@cmi.gov.cz
www.cmi.gov.cz