

**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  
Hvožd'anská 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 <sup>1</sup>	Specifikace norem (normativních dokumentů)
1.	1. Neaktivní zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016
	1.1. Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky	ISO 13485:2016
	1.2. Neaktivní implantáty	EN ISO 13485:2016
2.	2. Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016
	2.1. Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
3.	5. Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016
	5.1. Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
4.	7. Díly a služby	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016
	7.5. Distribuční služby	ISO 13485:2016
	7.6. Údržba	EN ISO 13485:2016

<sup>1</sup> podle Přílohy 1 Rozsah akreditace z IAF MD 8:2023