

Andrzej Kostecki

tel.: +48 32 786 46 31
tel.kom. +48 07 032 456
a.kostecki@tuv-nord.nl

Katowice, 5 września
2017

Informacja dla Klientów związana z nowym wydaniem normy ISO 13485

Szanowni Państwo,

w dniu 01.03.2016 opublikowane zostało nowe wydanie normy **ISO 13485:2016 Wzrosty medyczne - Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych**.

22 kwietnia 2016 Polski Komitet Normalizacji opublikował nową normę PN-EN ISO 13485:2016-04, która zastępuje dotychczas obowiązującą PN-EN ISO 13485:2012.

Poniżej przekazujemy Państwu zasady dotyczące procesu przejścia certyfikowanych organizacji na nowe wydanie normy.

Okres przejściowy

Ustalono trzyletni okres przejściowy, liczony od 01.03.2016 r., w którym można przejść na nową normę.

Wydane wg normy ISO 13485:2003 lub PN-EN ISO 13485:2012 certyfikaty będą ważne tylko do końca okresu przejściowego tzn. do 28.02.2019 r.

Przejście na nowe normy

Przejście może nastąpić podczas auditu ponownej certyfikacji (recertyfikacji), auditu nadzoru lub auditu dodatkowego. W trakcie auditu ponownej certyfikacji lub nadzoru, potrzebny będzie dodatkowy, niewielki nakład czasu auditowego.

Dodatkowy czas auditowy w ramach auditu ponownej certyfikacji wynosi 10% czasu trwania tego auditu jednak nie mniej niż 0,25 dnia auditowego.

Dodatkowy czas auditowy w ramach auditu nadzoru wynosi 20% czasu trwania tego auditu jednak nie mniej niż 0,5 dnia auditowego (4 godziny).

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

Centrala:
Ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
fax: +48 32 786 46 01

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:

Henryk Warkocz -
Prezes Zarządu

Konto bankowe:
Kredyt Bank PBI S.A.
II O/Katowice
47 1500 1445 1214
4000 1612 0000

NIP 634-10-14-590

Sąd Rejonowy w K-cach
KRS: 0000118633
Kapitał zakł. 850 000 zł.

Biura regionalne:

BYDGOSZCZ, 85-030
Ul. B.Rumińskiego 6
Tel. 52/ 345 51 32
fax. 52/ 552 48 81

SOPOT, 81-810
Al. Niepodległości 799A
Tel 58/ 345 55 06
Fax 58/ 340 43 48

LUBLIN 1, 20-001
Skr. Poczтовая 174
Tel kom. 725 992 961

ŁÓDŹ, 90-007
Plac Komuny Paryskiej 5a
Tel/fax 42/ 633 14 84

OPOLE, 45-641
Ul. Oświęcimska 102 c
Tel 77/ 451 77 50
Fax 77/ 544 96 46

POZNAŃ, 61-371
Ul. Romana Maya 1
Tel/fax 61/ 852 05 42

RZESZÓW, 35-060
Ul. Słowackiego 24/53
Tel/fax 17/ 853 41 09

WARSZAWA, 00-537
Ul. Krucza 6/14
Tel 22/ 629 02 97
Fax 22/627 37 62

WROCŁAW, 50-020
Ul. Piłsudskiego 74/231
Tel/fax 71/ 342 25 46

Aktualne wyróżnienia:



Przy przejściu w ramach auditu dodatkowego czas trwania auditu jest każdorazowo ustalany indywidualnie.

Inne informacje

Jednostki certyfikujące systemy zarządzania będą mogły wydawać akredytowane certyfikaty zgodności z nowymi normami dopiero po uzyskaniu akredytacji uwzględniającej normę PN-EN ISO 13485:2016-04.

Sytuacja TÜV NORD Polska jest następująca:

Jako polska jednostka certyfikująca akredytowana w PCA nie możemy jeszcze wydawać akredytowanych certyfikatów zgodności z normą PN-EN ISO 13485:2016-04. Będzie to możliwe po uzyskaniu akredytacji PCA uwzględniającej ww. normę. O fakcie uzyskania akredytacji poinformujemy Państwa osobnym komunikatem na naszej stronie internetowej.



Andrzej Kostecki
Dyrektor Certyfikacji
TÜV NORD Polska

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

Centrala:
Ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
fax: +48 32 786 46 01

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:

Henryk Warkocz -
Prezes Zarządu

Konto bankowe:
Kredyt Bank PBI S.A.
II O/Katowice
47 1500 1445 1214
4000 1612 0000

NIP 634-10-14-590

Sąd Rejonowy w K-cach
KRS: 0000118633
Kapitał zakł. 850 000 zł.

Biura regionalne:

BYDGOSZCZ, 85-030
Ul. B.Rumińskiego 6
Tel. 52/ 345 51 32
fax. 52/ 552 48 81

SOPOT, 81-810
Al. Niepodległości 799A
Tel 58/ 345 55 06
Fax 58/ 340 43 48

LUBLIN 1, 20-001
Skr. Poczтовая 174
Tel kom. 725 992 961

ŁÓDŹ, 90-007
Plac Komuny Paryskiej 5a
Tel/fax 42/ 633 14 84

OPOLE, 45-641
Ul. Oświęcimska 102 c
Tel 77/ 451 77 50
Fax 77/ 544 96 46

POZNAŃ, 61-371
Ul. Romana Maya 1
Tel/fax 61/ 852 05 42

RZESZÓW, 35-060
Ul. Słowackiego 24/53
Tel/fax 17/ 853 41 09

WARSZAWA, 00-537
Ul. Krucza 6/14
Tel 22/ 629 02 97
Fax 22/627 37 62

WROCŁAW, 50-020
Ul. Piłsudskiego 74/231
Tel/fax 71/ 342 25 46

Aktualne wyróżnienia:

