



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

**Signatář EA MLA**  
**Český institut pro akreditaci, o.p.s.**  
**Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3**

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

# OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 366/2019

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**  
**se sídlem Hudcova 424/56b, 621 00 Brno, IČ 00001490**

pro certifikační orgán č. 3007  
Certifikační orgán pro systémy managementu

Rozsah udělené akreditace:

Certifikace systémů managementu kvality v oblasti výroby a služeb včetně zdravotnických prostředků a ve vybraných službách vymezená přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 489/2017 ze dne 15. 08. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 19. 07. 2024

V Praze dne 19. 7. 2019



v. r. *M. Baďal*

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 366/2019 ze dne: 19. 07. 2019**

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

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**  
Certifikační orgán pro systémy managementu  
Hudcova 424/56b, 621 00 Brno

Pořadové číslo	Kód oboru <sup>1)</sup>	Název oboru <sup>1)</sup>	Omezeno na (kódy CZ-NACE) <sup>2)</sup>	Specifikace norem (normativních dokumentů)
1.	6	Zpracování dřeva, výroba dřevařských výrobků kromě nábytku – výroba dřevěných obalů	16.24	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
2.	12	Výroba chemických látek, přípravků a chemických vláken – výroba výbušnin	20.51	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
3.	14	Výroba pryžových a plastových výrobků	22	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
4.	17	Výroba základních kovů, hutních a kovodělných výrobků	24 vyjma 24.46, 25 vyjma 25.4 33.11	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
5.	18	Výroba a opravy strojů a zařízení jinde neuvedených	25.4 28 30.4 33.12 33.2	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
6.	19	Výroba elektrických a optických přístrojů a zařízení – výroba počítačů, elektronických a optických přístrojů a zařízení – výroba elektrických rozvodných a kontrolních zařízení – výroba elektroinstalačních zařízení – výroba elektrických osvětlovacích zařízení – výroba spotřebičů převážně pro domácnost – výroba ostatních elektrických zařízení – opravy elektronických a optických přístrojů a zařízení – opravy elektrických zařízení	26 mimo 26.8 27.12 27.33 27.4 27.5 27.9 33.13 33.14	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 366/2019 ze dne: 19. 07. 2019**

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

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**  
Certifikační orgán pro systémy managementu  
Hudcova 424/56b, 621 00 Brno

Pořadové číslo	Kód oboru <sup>1)</sup>	Název oboru <sup>1)</sup>	Omezeno na (kódy CZ-NACE) <sup>2)</sup>	Specifikace norem (normativních dokumentů)
7.	22	Výroba motorových vozidel a ostatních dopravních prostředků a zařízení	29 30.2 30.9 33.17	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
8.	23	Výroba nábytku, zpracovatelský průmysl jinde neuvedený <ul style="list-style-type: none"> <li>– výroba kancelářského nábytku a zařízení obchodů</li> <li>– výroba kuchyňského nábytku</li> <li>– výroba ostatního nábytku</li> <li>– výroba sportovních potřeb</li> <li>– výroba her a hraček</li> <li>– výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb</li> <li>– ostatní zpracovatelský průmysl j. n.</li> <li>– opravy ostatních zařízení</li> </ul>	31.01 31.02 31.09 32.3 32.4 32.5 32.99 33.19	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
9.	27	Shromažďování, úprava a rozvod vody, výroba a rozvod tepelné energie <ul style="list-style-type: none"> <li>– výroba a rozvod tepla a klimatizovaného vzduchu,</li> <li>– výroba ledu</li> </ul>	35.3	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015
10.	28	Stavebnictví <ul style="list-style-type: none"> <li>– příprava stavenišť</li> <li>– elektroinstalační, instalatérské a ostatní stavebně instalační práce</li> <li>– truhlářské práce</li> <li>– ostatní specializované stavební činnosti</li> </ul>	43.12 43.2 43.32 43.9	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 366/2019 ze dne: 19. 07. 2019**

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

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**  
Certifikační orgán pro systémy managementu  
Hudcova 424/56b, 621 00 Brno

Pořadové číslo	Kód oboru <sup>1)</sup>	Název oboru <sup>1)</sup>	Omezeno na (kódy CZ-NACE) <sup>2)</sup>	Specifikace norem (normativních dokumentů)
11.	29	<p>Obchod; opravy motorových vozidel a výrobků pro osobní spotřebu a převážně pro domácnost</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– velkoobchod, maloobchod a opravy motorových vozidel</li> <li>– velkoobchod s výrobky převážně pro domácnost</li> <li>– velkoobchod s ostatními stroji, strojním zařízením a příslušenstvím</li> <li>– velkoobchod se dřevem, stavebními materiály a sanitárním vybavením</li> <li>– velkoobchod se železářským zbožím, instalatérskými a topenářskými potřebami</li> <li>– velkoobchod s chemickými výrobky</li> <li>– maloobchod s železářským zbožím, barvami, sklem a potřebami pro kutily</li> <li>– maloobchod s elektrospotřebiči a elektronikou</li> <li>– maloobchod s nábytkem, svítidly a ostatními výrobky převážně pro domácnost ve specializovaných prodejnách</li> <li>– maloobchod s farmaceutickými přípravky</li> <li>– maloobchod se zdravotnickými a ortopedickými výrobky</li> <li>– maloobchod s hodinami, hodinkami a klenoty</li> <li>– ostatní maloobchod s novým zbožím ve specializovaných prodejnách</li> <li>– opravy přístrojů a zařízení převážně pro domácnost, dům a zahradu</li> <li>– opravy nábytku a bytového zařízení</li> <li>– opravy hodin, hodinek a klenotnických výrobků</li> <li>– opravy ostatních výrobků pro osobní potřebu a převážně pro domácnost</li> </ul>	<p>45 46.4 mimo 46.42 46.6 46.73 46.74 46.75 47.52 47.54 47.59 47.73 47.74 47.77 47.78 95.22 95.24 95.25 95.29</p>	<p>ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015</p>



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 366/2019 ze dne: 19. 07. 2019**

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

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**  
Certifikační orgán pro systémy managementu  
Hudcova 424/56b, 621 00 Brno

Pořadové číslo	Kód oboru <sup>1)</sup>	Název oboru <sup>1)</sup>	Omezeno na (kódy CZ-NACE) <sup>2)</sup>	Specifikace norem (normativních dokumentů)
12	31	Doprava, skladování a spoje – pozemní a potrubní doprava – skladování a vedlejší činnosti v dopravě	49 52	ČSN EN ISO 9001:2016 EN ISO 9001:2015

<sup>1)</sup> podle Přílohy 5 k MPA 50-01-...

<sup>2)</sup> podle sdělení ČSÚ ze dne 18. září 2007. Klasifikace CZ-NACE je shodná s klasifikací NACE Revize 2, která byla zavedena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006. S touto klasifikací je shodná také klasifikace SK-NACE podle vyhlášky Štatistického úradu Slovenskej republiky č. 306/2007 Z.z. z 18. júna 2007.



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

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**  
Certifikační orgán pro systémy managementu  
Hudcova 424/56b, 621 00 Brno

**Certifikace systémů managementu kvality zdravotnických prostředků**

Pořadové číslo	Hlavní technické oblasti / Technické oblasti <sup>4)</sup>	Specifikace norem (normativních dokumentů)
1.	Neaktivní zdravotnické prostředky:	ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 EN ISO 13485:2016
	– Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky	
	– Neaktivní implantáty	
	– Prostředky na ošetření ran	
	– Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství	
	– Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	
2.	Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky:	ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 EN ISO 13485:2016
	– Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky	
	– Prostředky pro zobrazovací metody	
	– Prostředky pro monitorování	
	– Prostředky pro radiační léčbu a termo léčbu	
	– Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	
3.	Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky:	ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 EN ISO 13485:2016
	– Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)	
	– Vlhké teplo	
	– Aseptické zpracování	
	– Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgenové, elektronový paprsek)	
	– Sterilizační metody jiné než výše uvedené	

<sup>4)</sup> podle Přílohy 1 Rozsah akreditace z IAF MD 8:2017, resp. podle Přílohy A Technické oblasti zdravotnických prostředků z IAF MD 9:2017.

