

Bogotá D.C., 2015-03-13

**CIRCULAR06 - 2015-03-13**

**DE:** DIRECCIÓN EJECUTIVA.

**ASUNTO:** PLAN DE IMPLANTACIÓN DEL DOCUMENTO OBLIGATORIO IAF MD 8:2015

**DIRIGIDO A:** ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

**1. PUBLICACIÓN**

El documento IAF MD8 fue publicado el 8 de enero de 2015, el objetivo de este documento es permitir que los organismos de acreditación armonicen la aplicación de la norma ISO/IEC 17011: 2004 para la acreditación de los organismos que realizan la auditoría y la certificación de la norma ISO 13485.

El documento especifica los criterios normativos para los organismos de acreditación cuando evalúan y acreditándolos OEC que proporcionan auditoría y certificación de la norma ISO 13485, además de los requisitos contenidos en la norma ISO/IEC 17011: 2004.

IAF ha definido como fecha límite para la implementación de IAF MD 8 el 08 de enero de 2016, la cual es aceptada de pleno por ONAC.

**2. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN**

Con el fin de que ONAC, cuente con tiempo suficiente para planificar e implementar los requisitos del IAF MD8, acoge el período de implementación de IAF, el cual es de un año a partir de la fecha de publicación del documento. Es decir la fecha límite de aplicación es el 8 de enero de 2016.

**3. ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ONAC cumplirá con los requisitos del IAF MD 8 en las evaluaciones de otorgamiento, vigilancia, extraordinarias y de renovación que realice a los OEC que auditan y certifican la norma ISO 13485, a partir de la publicación de esta circular.

#### **4. FIN DEL PERIODO DE TRANSICIÓN**

Para el 08 de enero de 2016, un año después de la publicación del presente documento, ONAC realizará sus evaluaciones a los OEC que efectúan auditoría y certificación con la norma ISO 13485, con plena conformidad con el IAF MD 8.

Cordialmente,

Firmado Original

**FRANCISCO JAVIER PIEDRAHITA DIAZ**  
**DIRECTOR EJECUTIVO**