

**PN-EN ISO 13485:2005/AC**

**sierpień 2007**

**Wprowadza**  
EN ISO 13485:2003/AC:2007, IDT

**Dotyczy**

PN-EN ISO 13485:2005

Wyroby medyczne

Systemy zarządzania jakością

Wymagania do celów przepisów prawnych

## **Przedmowa krajowa**

Niniejsza poprawka została przygotowana przez KT nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 28 sierpnia 2007 r.

Stanowi wprowadzenie poprawki EN ISO 13485:2003/AC:2007 w zakresie korekty błędów, które zostały przeniesione do PN-EN z angielskiej wersji wprowadzonej EN.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego PKN, kontakt: [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)

## **Treść poprawki**

### **1 Modyfikacja stronicy tytułowej Normy Europejskiej**

*W informacji o zastąpieniu dodać:*

„EN 46003:1999”

### **2 Modyfikacja 2. akapitu Przedmowy**

*Zastąpić następującym:*

„Niniejsza Norma Europejska zastępuje EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 i EN ISO 13488:2000”.

### **3 Modyfikacja 3. akapitu Przedmowy**

*Zastąpić „lipca 2006” przez „lipca 2009”*

### **4 Modyfikacja 7. akapitu Przedmowy**

*Zastąpić pierwsze zdanie następującym:*

„W trzech modułach wymienionych w decyzji Rady, tj. w modułach E, D i H, podano wymaganie, że „wytwórca powinien działać w ramach zatwierdzonego systemu jakości”.

*Do istniejących dwóch pozycji wyliczenia jako pierwszą dodać następującą:*

„– Kontroli końcowej i badań wyrobu (moduł E),”

### **5 Modyfikacja 8. akapitu Przedmowy**

*Dwa razy, w pierwszym i drugim zdaniu, „modułami D lub H” zastąpić przez „modułami E, D lub H”.*

### **6 Modyfikacja 9. akapitu Przedmowy**

*Usunąć akapit.*

## 7 Modyfikacja tablicy w Przedmowie

Tablicę zastąpić poniższą tablicą.

Moduł D Dopuszczalne wyłączenia	Moduł E Dopuszczalne wyłączenia dotyczące zgodności „zapewnienia jakości wyrobu”	Moduł H Dopuszczalne wyłączenia
Podrozdział 7.3: projektowanie i rozwój	Podrozdział 7.3: projektowanie i rozwój Podrozdział 7.5.1: nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi Podrozdział 7.5.2: walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi	NIE dopuszcza się wyłączeń
<p>Moduł D jest podstawą załącznika V dyrektywy 93/42/EWG i podstawą załącznika VII dyrektywy 98/79/WE.</p> <p>Moduł E jest podstawą załącznika VI dyrektywy 93/42/EWG.</p> <p>Moduł H jest podstawą załącznika 2 dyrektywy 90/385/EWG, załącznika II dyrektywy 93/42/EWG i załącznika IV dyrektywy 98/79/WE.</p>		

## 8 Modyfikacja noty uznaniowej

Usunąć uwagę.

## 9 Modyfikacja Załącznika ZA

Zastąpić Załącznik ZA następującym:

### Załącznik ZA (informacyjny)

#### Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 90/385/EWG

Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie mandatu udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu i jest jednym ze sposobów osiągnięcia zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy nowego podejścia 90/385/EWG.

Z chwilą ogłoszenia niniejszej normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako zgodnej z tą dyrektywą i wprowadzenia jej jako normy krajowej co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej normy stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej normy, domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami tej dyrektywy i związanymi z nią przepisami EFTA.

**OSTRZEŻENIE** – W odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) zakresem niniejszej normy mogą mieć zastosowanie inne wymagania i inne dyrektywy UE.

## 10 Modyfikacja Załącznika ZB

Zastąpić Załącznik ZB następującym:

### **Załącznik ZB** (informacyjny)

#### **Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG**

Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie mandatu udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu i jest jednym ze sposobów osiągnięcia zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy nowego podejścia 93/42/EWG.

Z chwilą ogłoszenia niniejszej normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako zgodnej z tą dyrektywą i wprowadzenia jej jako normy krajowej co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej normy stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej normy, domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami tej dyrektywy i związanymi z nią przepisami EFTA.

**OSTRZEŻENIE** – W odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) zakresem niniejszej normy mogą mieć zastosowanie inne wymagania i inne dyrektywy UE.

## 11 Uzupełnienie o nowy Załącznik ZC

Dodać nowy Załącznik ZC:

### **Załącznik ZC** (informacyjny)

#### **Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 98/79/WE**

Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie mandatu udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu i jest jednym ze sposobów osiągnięcia zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy nowego podejścia 98/79/EWG.

Z chwilą ogłoszenia niniejszej normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako zgodnej z tą dyrektywą i wprowadzenia jej jako normy krajowej co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej normy stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej normy, domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami tej dyrektywy i związanymi z nią przepisami EFTA.

**OSTRZEŻENIE** – W odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) zakresem niniejszej normy mogą mieć zastosowanie inne wymagania i inne dyrektywy UE.