

PN-EN ISO 13485:2005/AC

listopad 2009

Wprowadza

EN ISO 13485:2003/AC:2009, IDT
ISO 13485:2003/AC1:2009, IDT

Dotyczy

PN-EN ISO 13485:2005

Wyroby medyczne

Systemy zarządzania jakością

Wymagania do celów przepisów prawnych

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka została opracowana przez KT nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 29 października 2009 r.

Stanowi wprowadzenie poprawki EN ISO 13485:2003/AC:2009 w zakresie korekty błędów, które zostały przeniesione do PN-EN ISO 13485:2005 z angielskiej wersji wprowadzonej EN.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego PKN, kontakt: www.pkn.pl

Treść poprawki

Stronica 5 i 6; Wprowadzenie; podrozdział 0.3 i 0.4

Zastąpić „ISO 9001” przez „ISO 9001:2000” w całej treści obu podrozdziałów.

Stronica 7; Zakres normy; podrozdział 1.1

Zastąpić „ISO 9001” przez „ISO 9001:2000” w całej treści podrozdziału.

Stronica 31; Załącznik B; pierwszy akapit

Zastąpić „ISO 9001” przez „ISO 9001:2000” w całym akapicie, łącznie z pozycjami wyliczenia.

Stronica 31 do 61; Załącznik B; tablica; kolumna prawa

Zastąpić „ISO 9001” przez „ISO 9001:2000” w prawej kolumnie (zatytułowanej „ISO 13485:2003”) w całej tablicy.

Stronica 62; Bibliografia

Zastąpić

„[6] ISO 13641:2002, *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices*”

przez

„[6] ISO 13641:2002, *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents*”.