

PN-EN ISO 13485:2012/AC

Wprowadza
EN ISO 13485:2012/AC:2012, IDT

Wyroby medyczne

Systemy zarządzania jakością

Wymagania do celów przepisów prawnych

Poprawka do Normy Europejskiej EN ISO 13485:2012/AC:2012 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)* ma status Poprawki do Polskiej Normy

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka jest tłumaczeniem angielskiej wersji Poprawki do Normy Europejskiej EN ISO 13485:2012/AC:2012.

Została zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 11 marca 2013 r.

Komitetem krajowym odpowiedzialnym za tłumaczenie poprawki jest KT nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów.

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

Treść poprawki

Zmiana w ZC.4 Powiązania z Załącznikiem VII dyrektywy 98/79/WE

Zastąpić Tablicę ZC.3 następującą:

”

Ustępy Załącznika VII dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(-y) EN ISO 13485	Komentarze/Uwagi
3.1 pierwszy akapit		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 1		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 2		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 3		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 4	4.1, 4.2	Częściowo uwzględnione: Dokumentacja wymagana w 4.2 normy nie uwzględnia w całości dokumentacji systemu jakości w znaczeniu podanym w 3.2 Załącznika VII, o ile wymagania prawne nie zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 5		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 6		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 1, odwołujące się do Załącznika IV, 3.1, tiret 7		Nieuwzględnione
3.1 drugi akapit tiret 2		Nieuwzględnione
3.2 pierwszy akapit		Nieuwzględnione
3.2 drugi akapit	4.1, 4.2	Uwzględnione

3.2 trzeci akapit (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (b)	4.2.2	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (b) tiret 1	5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (b) tiret 2	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (c) tiret 1	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (c) tiret 2	7.4	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (c) tiret 3	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Uwzględnione
3.2 trzeci akapit (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Uwzględnione, pod warunkiem że częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest udokumentowana i że wyniki badań można powiązać z wyposażeniem użytym do badań.

”