

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

PN-EN ISO 13485:2012/AC:2013-03

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka została zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 11 marca 2013 r.

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

Istnieje możliwość przetłumaczenia poprawki na język polski na wniosek zainteresowanych środowisk. Decyzję podejmuje właściwy Komitet Techniczny.

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

Nota uznaniowa

Poprawka do Normy Europejskiej EN ISO 13485:2012/AC:2012 została uznana przez PKN za Poprawkę do Polskiej Normy PN-EN ISO 13485:2012/AC:2013-03.

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 13485:2012/AC

July 2012
Juillet 2012
Juli 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes - Technical Corrigendum 1
(ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

Dispositifs médicaux - Systèmes de
management de la qualité - Exigences à
des fins réglementaires - Rectificatif
technique 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

This corrigendum becomes effective on 4 July 2012 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 4 juillet 2012 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 4. Juli 2012 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

© 2012 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN et aux membres du CENELEC.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. No. EN ISO 13485:2012:EN ISO 13485:2012/AC:2012 D/E/F

1 Änderung des Titels

Der Titel von EN ISO 13485:2012 muss wie folgt korrigiert werden:

"Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke — Berichtigung 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)".

2 Änderung von ZC.4, Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG

Ersetze Tabelle ZC.3 mit der folgenden:

"

Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang VII	Abschnitt(e) von EN ISO 13485	Erläuterungen/Anmerkungen
3.1, Absatz 1		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 1		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 2		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 3		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 4	4.1, 4.2	Zum Teil enthalten: Die in EN ISO 13485, 4.2, geforderte Dokumentation behandelt die in Anhang VII, 3.2, aufgeführte Dokumentation des Qualitätssystems nicht vollständig, außer für den Fall, dass die eindeutigen rechtlichen Anforderungen in die Dokumentation des Qualitätssystems aufgenommen wurden. Siehe auch nachstehend die Erfassung von 3.2.
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 5		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 6		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Bezug auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 7		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 2		Nicht enthalten
3.2, Absatz 1		Nicht enthalten
3.2, Absatz 2	4.1, 4.2	Enthalten
3.2, Absatz 3 (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Enthalten
3.2, Absatz 3 (b)	4.2.2	Enthalten
3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 1	5.1.1, 5.5.2	Enthalten
3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Enthalten
3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Enthalten
3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2	7.4	Enthalten
3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 3	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Enthalten

Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang VII	Abschnitt(e) von EN ISO 13485	Erläuterungen/Anmerkungen
3.2, Absatz 3 (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Enthalten, wenn die Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, dokumentiert wird und die Prüfergebnisse auf die genutzte Prüfausrüstung zurückführbar sind.

"

