

EN ISO 13485:2016/AC:2018



NBN EN ISO 13485:2016/AC:2018



Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)

Gültig ab 27-04-2018

Ersetzt

Diese Berichtigung trifft auf die Norm NBN EN ISO 13485:2016 zu.

ICS: 03.100.70, 11.040.01

CEN/CLC/JTC 3

Date: 2018-02

EN ISO 13485:2016

Secretariat: NEN

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische
Zwecke (ISO 13485:2016)**

**Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)**

**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins
réglementaires**

ICS:

EN ISO 13485:2016/AC:2018 (D)**1 Modification to the European Foreword**

Ersetze den gegenwärtigen vierten Absatz

„Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2012.“

with the following:

„Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2012 und CEN ISO/TR 14969:2005.“

2 Modification to the heading of Annex ZA

Replace the current heading of Annex ZA with:

„Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen an die Konformitätsbewertung in der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)“.

3 Modifications to ZA.0

Replace the 1st paragraph with the following:

"Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN/CENELEC erteilt haben, um ein Mittel bereitzustellen, mit dem ein Hersteller Konformität nachweisen kann, und mit dem benannte Stellen die Konformität des Herstellers entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) bewerten kann."

Delete the 3rd paragraph starting with "EN ISO 13485:2016 provides requirements..."

In NOTE 1, 1st sentence, replace the reference to the Directive with "Directive 90/385/EEC" to read:

"ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Europäischen Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen."

Delete the last sentence in NOTE 2 to read:

"ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie stehen."

4 Modifications to ZA.1

In Table ZA.1, 12th row relating to 3.2, 3rd paragraph (b), replace in the 2nd column "5.1.1" with "5.1" to read:

"

3.2, Absatz 3 (b)	4.2.2, 5.1	Enthalten.
-------------------	------------	------------

"

In Table ZA.1, 15th row relating to 3.2 3rd paragraph (b) 3rd indent, replace in the 2nd column "8.5.1" with "8.2.2" to read:

"

3.2 Absatz 3 (b), Anstrich 3	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Enthalten.
------------------------------	-------------------------	------------

"

In Table ZA.1, 23th row relating to 3.2, 3rd paragraph (e), delete in the 2nd column "7.5.1" to read:

"

3.2, Absatz 3 (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird.
-------------------	---	--

"

In Table ZA.2, 13th row relating to 3.2, 3rd paragraph (b), 3rd indent, replace in the 2nd column "8.5.1" with "8.2.2" to read:

"

3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Enthalten.
-------------------------------	----------------------------	------------

"

In Table ZA.2, 15th row relating to 3.2, 3rd paragraph (c), 2nd indent, replace in the 2nd column "7.5.3" with "7.5.8, 7.5.9" to read:

"

3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Enthalten.
-------------------------------	-------------------	------------

"

Last paragraph, replace the existing text of WARNING 1 and WARNING 2 with the following:

„WARNHINWEIS — Der vorangestellte Text und die Tabellen sind speziell für Organisationen vorgesehen, die die Europäische Richtlinie 90/385/EWG erfüllen müssen, um ihre Produkte mit dem CE-Zeichen versehen zu können und für andere, in diesem Prozess involvierte Parteien. Es könnten außerdem andere Richtlinien anwendbar sein und eine CE-Kennzeichnung erforderlich machen.“

5 Modification to the heading of Annex ZB

Replace the current heading of Annex ZB with:

„Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung in der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)“

6 Modifications to ZB.0

Replace the 1st paragraph with the following:

“Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN/CENELEC erteilt haben, um ein Mittel bereitzustellen, mit dem ein Hersteller Konformität nachweisen kann, und mit dem die benannte Stelle die Konformität des Herstellers entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) bewerten kann.“

Delete the 3rd paragraph starting with "EN ISO 13485:2016 provides requirements...".

Delete the last sentence in NOTE 2 to read:

“ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.“

EN ISO 13485:2016/AC:2018 (D)**7 Modifications to ZB.1**

In Table ZB.1, 14th row relating to 3.2, 3rd paragraph (b), 2nd indent, replace in the 2nd column "8.2.2" with "8.2.4" to read:

"

3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.
-------------------------------	--	--

"

In Table ZB.1, 15th row relating to 3.2, 3rd paragraph (b), 3rd indent, replace in the 2nd column "8.5.1" with "8.2.2" to read:

"

3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Enthalten.
-------------------------------	-------------------------	------------

"

In Table ZB.1, replace the 27th row relating to 3.2, 3rd paragraph (d) with:

"

3.2, Absatz 3 (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6	Enthalten.
-------------------	---------------------------------------	------------

"

In Table ZB.1, 32th row relating to 3.2, 3rd paragraph (e), delete in the 2nd column "7.5.1" and replace "8.2.4" with "8.2.6" to read:

"

3.2, Absatz 3 (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird.
-------------------	--------------------------------------	--

"

In Table ZB.2, 15th row relating to 3.2 3rd paragraph (b) 2nd indent, replace in the 2nd column "8.2.2" with "8.2.4" to read:

"

3.2 Absatz 3 (b), Anstrich 2	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.
------------------------------	--	--

"

In Table ZB.2, 16th row relating to 3.2 3rd paragraph (b) 3rd indent, replace in the 2nd column "8.5.1" with "8.2.2" to read:

"

3.2 Absatz 3 (b), Anstrich 3	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Enthalten.
------------------------------	-------------------------	------------

"

In Table ZB.2, 18th row relating to 3.2 3rd paragraph (c) 2nd indent, replace in the 2nd column "7.5.3" with "7.5.8, 7.5.9" to read:

"

3.2 Absatz 3 (c), Anstrich 2	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Enthalten.
---------------------------------	-------------------	------------

"

In Table ZB.2, last row relating to 3.2 3rd paragraph (d), replace in the 2nd column "8.2.4" with "8.2.6" to read:

"

3.2 Absatz 3 (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Enthalten, wenn die Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems dokumentiert wird.
------------------	------------------------	---

"

In Table ZB.3, 13th row relating to 3.2, 2nd paragraph, 2nd indent, replace in the 2nd column "8.2.4" with "8.2.6" to read:

"

3.2, Absatz 2, Anstrich 2	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird.
------------------------------	------------------------	--

"

In Table ZB.3, 14th row relating to 3.2, 2nd paragraph, 3rd indent, replace in the 2nd column "8.2.2" with "8.2.4" to read:

"

3.2, Absatz 2, Anstrich 3	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.
------------------------------	---	--

In Table ZB.3, 16th row relating to 3.2, 2nd paragraph, 5th indent, replace in the 2nd column "1" with "1.2" and "8.5.1" with "8.2.2" to read:

"

3.2, Absatz 2, Anstrich 5	1.2, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Enthalten.
------------------------------	---------------------------	------------

"

Last paragraph, replace the existing text of WARNING 1 and WARNING 2 with the following:

"**WARNHINWEIS** — Der vorangestellte Text und die Tabellen sind speziell für Organisationen vorgesehen, die die Europäische Richtlinie 93/42/EWG erfüllen müssen, um ihre Produkte mit den CE-Zeichen versehen zu können und für andere, in diesem Prozess involvierte Parteien. Es könnten außerdem andere Richtlinien anwendbar sein und eine CE-Kennzeichnung erforderlich machen."

EN ISO 13485:2016/AC:2018 (D)**8 Modification to the heading of Annex ZC**

Replace the current heading of Annex ZC with:

"Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung in der EU-Richtlinie 98/79/EG"

9 Modifications to ZC.0

Replace the 1st paragraph with the following:

"Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN/CENELEC erteilt haben, um ein Mittel bereitzustellen, mit dem ein Hersteller Konformität nachweisen kann, und mit dem die benannte Stelle die Konformität des Herstellers entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika bewerten kann."

Delete the 3rd paragraph starting with "EN ISO 13485:2016 provides requirements...".

Delete the last sentence in NOTE 2 to read: "Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen Teil A: 1, 2 und 5; Teil B: 1.2, 2, 3, 5, 6 und 7 der Richtlinie stehen."

10 Modifications to ZC.1

In Table ZC.1, 2nd row relating to 3, 1st indent, replace in the 2nd column "4.2.3" with "4.2.1.2" to read:

"

3, Anstrich 1	4.2.1.2, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Enthalten, wenn die Dokumentation, welche eine allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts enthält, alle Varianten umfasst.
---------------	------------------------------------	---

"

In Table ZC.1, 5th row relating to 3, 4th indent, add "4.1, 4.2" in the 2nd column to read:

"

3, Anstrich 4	4.1, 4.2	Enthalten, wenn im Fall von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesem Gewebe gewonnene Stoffe enthalten, die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien enthält.
---------------	----------	--

"

In Table ZC.1, 8th row relating to 3, 7th indent, replace in the 2nd column "7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2" with "7.5.2, 7.5.5, 7.5.7" to read:

"

3, Anstrich 7	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Enthalten.
---------------	--------------------------	------------

"

In Table ZC.1, 9th row relating to 3, 8th indent, replace in the 2nd column "7.5.1, 7.5.9.1" with "7.1.8.1" and "8.2.3, 8.2.4" with "8.2.5, 8.2.6" to read:

"

3, Anstrich 8	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6	Enthalten.
---------------	---	------------

"

In Table ZC.1, 11th row relating to 3, 10th indent, replace in the 2nd column "4.2.4, 8.2.4" with "4.2.5, 8.2.6" to read:

"

3, Anstrich 10	4.2.5, 8.2.6	Enthalten.
----------------	--------------	------------

"

In Table ZC.1, 12th row relating to 3, 11th indent, 2nd column, add "4.1, 4.2" to read:

"

3, Anstrich 11	4.1, 4.2	Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Daten umfasst, die aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Untersuchung oder aus der einschlägigen Literatur stammen, die angemessene Angaben aus der Leistungsbewertung darstellen, mit denen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden; diese Angaben umfassen Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, der Fehlergrenze und den Messeinheiten.
----------------	----------	---

"

In Table ZC.1, 13th row relating to 3, 12th indent, replace in the 2nd column "4.2.3" with "4.2.1.2" to read:

"

3, Anstrich 12	4.2.1.2	Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung enthält.
----------------	---------	--

"

In Table ZC.1, 16th row relating to 4, paragraph 2, 1st indent, replace in the 2nd column "1" with "1.2" to read:

"

4, Absatz 2, Anstrich 1	1.2, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Enthalten.
-------------------------	-------------------------------	------------

"

EN ISO 13485:2016/AC:2018 (D)

In Table ZC.2, 14th row relating to 3.2, 2nd paragraph (b), 2nd indent, replace in the 2nd column "8.2.2" with "8.2.4" to read:

"

3.2, Absatz 2 (b), Anstrich 2	2	(b),	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Enthalten.
-------------------------------	---	------	------------------------	------------

"

In Table ZC.2, 20th row relating to 3.2, 2nd paragraph (c), 2nd indent reference to Annex III – section 3 7th indent, replace in the 2nd column "7.5.1.2, 7.5.2, 7.5.6" with "7.5.2, 7.5.5, 7.5.7" to read:

"

3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III – Nummer 3, Anstrich 7	2	(c),	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Enthalten.
--	---	------	--------------------------	------------

"

In Table ZC.2, 21th row relating to 3.2, 2nd paragraph (c), 2nd indent reference to Annex III – section 3 8th indent, replace in the 2nd column "8.2.3, 8.2.4" with "8.2.5, 8.2.6" to read:

"

3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III – Nummer 3, Anstrich 8	2	(c),	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6	Enthalten.
--	---	------	---	------------

"

In Table ZC.2, 23th row relating to 3.2, 2nd paragraph (c), 2nd indent reference to Annex III – section 3 10th indent, replace in the 2nd column "4.2.4, 8.2.4" with "4.2.5, 8.2.6" to read:

"

3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III – Nummer 3, Anstrich 10	2	(c),	4.2.5, 8.2.6	Enthalten.
---	---	------	--------------	------------

"

In Table ZC.2, last row relating to 3.2, 2nd paragraph (e), replace in the 2nd column "8.2.4" with "8.2.6" to read:

"

3.2, Absatz 2 (e)		(e)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird.
-------------------	--	-----	------------------------	--

"

In Table ZC.3, 16th row relating to 3.2, 3rd paragraph (b), 2nd indent, replace in the 2nd column "8.2.2" with "8.2.4" to read:

"

3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Enthalten.
----------------------------------	------------------------	------------

"

In Table ZC.3, last row relating to 3.2, 3rd paragraph (d), replace in the 2nd column "7.6, 8.2.4" with "7.4.3, 7.6, 8.2.6" to read:

"

3.2, Absatz 3 (d)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Enthalten, wenn die Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems dokumentiert wird.
-------------------	--------------------------------	---

"

Last paragraph, replace the existing text of WARNING 1 and WARNING 2 with the following:

"WARNHINWEIS — Der vorangestellte Text und die Tabellen sind speziell für Organisationen vorgesehen, die die Europäische Richtlinie 98/79/EWG erfüllen müssen, um ihre Produkte mit den CE-Zeichen versehen zu können und für andere, in diesem Prozess involvierte Parteien. Es könnten außerdem andere Richtlinien anwendbar sein und eure CE-Kennzeichnung erforderlich machen."