

EN ISO 13485:2016/AC:2018



NBN EN ISO 13485:2016/AC:2018



**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)**

Valable à partir de 27-04-2018

Remplace

Ce corrigendum s'applique à la norme NBN EN ISO 13485:2016.

ICS: 03.100.70, 11.040.01

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 13485:2016/AC

NORME EUROPÉENNE

March 2018

EUROPÄISCHE NORM

Mars 2018

März 2018

ICS 03.100.70; 11.040.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

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 (ISO 13485:2016)

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

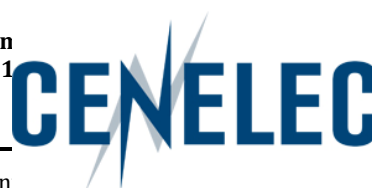
This corrigendum becomes effective on 28 March 2018 for incorporation in the official English version of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 28 mars 2018 pour incorporation dans la version anglaise officielle de la EN.

Die Berichtigung tritt am 28. März 2018 zur Einarbeitung in die offizielle Englische Fassung der EN in Kraft.



CENELEC Management
la Science 23, B-1



© 2018 CEN/CENELEC. All rights reserved. No part may be reproduced in any form and by any means without the prior written permission of CEN/CENELEC.

by all CEN national 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.

EN ISO 13485:2016/AC:2018 (F)**1 Modification de l'Avant-propos européen**

Remplacer le quatrième alinéa actuel

« Le présent document remplace l'EN 13485:2012. »

par le suivant :

« Le présent document remplace l'EN ISO 13485:2012 et le CEN ISO/TR 14969:2005. »

2 Modification du titre de l'Annexe ZA

Remplacer le texte actuel de l'Annexe ZA par :

« Relation entre la présente Norme européenne et les exigences en matière d'évaluation de la conformité de la Directive européenne 90/385/CEE (telle que modifiée) ».

3 Modifications de ZA.0

Remplacer le 1^{er} alinéa par ce qui suit :

« La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par l'Union européenne et l'Association européenne de libre-échange afin de fournir à un fabricant un moyen de démontrer la conformité et à un organisme notifié un moyen d'évaluer la conformité du fabricant, aux exigences de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. »

Supprimer le 3^{ème} alinéa commençant par « L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences ... ».

Dans la NOTE 1, 1^{ère} phrase, remplacer la référence à la Directive par « Directive 90/385/CEE » comme suit :

« NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente Norme européenne fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 90/385/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. »

Supprimer la dernière phrase de la NOTE 2 qui devient :

« NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 4, 5, 8, 9 et 10 de la Directive. »

4 Modifications de ZA.1

Dans le Tableau ZA.1, 12^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), remplacer « 5.1.1 » par « 5.1 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b)	4.2.2, 5.1	Couvert
----------------------------------	------------	---------

»

Dans le Tableau ZA.1, 15^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 3^{ème} tiret, remplacer « 8.5.1 » par « 8.2.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 3 ^{ème} tiret	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Couvert
--	-------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZA.1, la 23^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème}alinéa (e), supprimer « 7.5.1 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.
----------------------------------	--------------------------------------	--

»

Dans le Tableau ZA.2, 13^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 3^{ème} tiret, remplacer « 8.5.1 » par « 8.2.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 3 ^{ème} tiret	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Couvert
--	-------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZA.2, 15^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (c), 2^{ème} tiret, remplacer « 7.5.3 » par « 7.5.8, 7.5.9 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (c), 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Couvert
--	-------------------	---------

»

Dans le dernier alinéa, remplacer le texte existant de l'AVERTISSEMENT 1 et de l'AVERTISSEMENT 2 par le suivant :

« AVERTISSEMENT : Les textes et tableaux précédents sont spécifiquement destinés aux organisations qui doivent se conformer à la Directive européenne 90/385/CEE afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus. D'autres Directives peuvent également être applicables et exiger un marquage CE. »

5 Modification du titre de l'Annexe ZB

Remplacer le titre actuel de l'Annexe ZB par :

« Relation entre la présente Norme européenne et les exigences en matière d'évaluation de la conformité de la Directive européenne 93/42/CEE (telle que modifiée) »

6 Modifications de ZB.0

Remplacer le 1^{er} alinéa par ce qui suit :

« La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par l'Union européenne et l'Association européenne de libre-échange afin de fournir à un fabricant un moyen de démontrer la conformité et à un organisme notifié un moyen d'évaluer la conformité du fabricant, aux exigences de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée) relative aux dispositifs médicaux. »

Supprimer le 3^{ème} alinéa commençant par « L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences... ».

Supprimer la dernière phrase de la NOTE 2 qui devient :

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

« NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive. »

7 Modifications de ZB.1

Dans le Tableau ZB.1, 14^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 2^{ème} tiret, remplacer « 8.2.2 » par « 8.2.4 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 2 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
--	--	--

»

Dans le Tableau ZB.1, 15^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 3^{ème} tiret, remplacer « 8.5.1 » par « 8.2.2 » dans la deuxième colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 3 ^{ème} tiret	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Couvert
--	-------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZB.1, remplacer la 27^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (d) par :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6	Couvert
----------------------------------	---------------------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZB.1, 32^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (e), supprimer « 7.5.1 » dans la 2^{ème} colonne et remplacer « 8.2.4 » par « 8.2.6 », comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.
----------------------------------	--------------------------------------	--

»

Dans le Tableau ZB.2, 15^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 2^{ème} tiret, remplacer « 8.2.2 » par « 8.2.4 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 2 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant assurent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
--	--	--

»

Dans le Tableau ZB.2, 16^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 3^{ème} tiret, remplacer « 8.5.1 » par « 8.2.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 3 ^{ème} tiret	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Couvert
--	-------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZB.2, 18^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (c), 2^{ème} tiret, remplacer « 7.5.3 » par « 7.5.8, 7.5.9 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (c), 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Couvert
--	-------------------	---------

»

Dans le Tableau ZB.2, dernière ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (d), 2^{ème} tiret, remplacer « 8.2.4 » par « 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence à laquelle les essais sont effectués est documentée dans la documentation du système de management de la qualité.
----------------------------------	------------------------	--

»

Dans le Tableau ZB.3, 13^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa, 2^{ème} tiret, remplacer « 8.2.4 » par « 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa, 2 ^{ème} tiret	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence à laquelle les essais sont effectués est documentée dans la documentation du système de management de la qualité.
--	------------------------	--

»

Dans le Tableau ZB.3, 14^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa, 3^{ème} tiret, remplacer « 8.2.2 » par « 8.2.4 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa, 3 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant assurent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
--	--	--

»

Dans le Tableau ZB.3, 16^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa, 5^{ème} tiret, remplacer « 1 » par « 1.2 » et « 8.5.1 » par « 8.2.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa, 5 ^{ème} tiret	1.2, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Couvert
--	---------------------------	---------

»

Dans le dernier alinéa, remplacer le texte existant de l'AVERTISSEMENT 1 et de l'AVERTISSEMENT 2 par ce qui suit :

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

« AVERTISSEMENT : Les textes et tableaux précédents sont spécifiquement destinés aux organisations qui doivent se conformer à la Directive européenne 93/42/CEE afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus. D'autres Directives peuvent également être applicables et exiger un marquage CE. »

8 Modification du titre de l'Annexe ZC

Remplacer le titre actuel de l'Annexe ZC par :

« Relation entre la présente Norme européenne et les exigences en matière d'évaluation de la conformité de la Directive européenne 98/79/CE »

9 Modifications de ZC.0

Remplacer le 1^{er} alinéa par ce qui suit :

« La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par l'Union européenne et l'Association européenne de libre-échange afin de fournir à un fabricant un moyen de démontrer la conformité et à un organisme notifié un moyen d'évaluer la conformité du fabricant, aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. »

Supprimer le 3^{ème} alinéa qui commence par « L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences ... ».

Supprimer la dernière phrase de la NOTE 2, qui devient : « La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles suivantes de la Directive : 1, 2 et 5 de la partie A, ainsi que 1.2, 2, 3, 5, 6 et 7 de la partie B. »

10 Modifications de ZC.1

Dans le Tableau ZC.1, 2^{ème} ligne relative à 3, 1^{er} tiret, remplacer « 4.2.3 » par « 4.2.1.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3, 1 ^{er} tiret	4.2.1.2, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Couvert dans la mesure où la documentation contenant une description générale du dispositif médical comprend toutes ses variantes.
--------------------------	------------------------------------	--

»

Dans le Tableau ZC.1, 5^{ème} ligne relative à 3, 4^{ème} tiret, ajouter « 4.1, 4.2 » dans la 2^{ème} colonne comme suit :

«

3, 4 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où, dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de tels tissus, la documentation du système de management de la qualité contient des informations relatives à l'origine de ce matériau et aux conditions dans lesquelles il a été prélevé.
---------------------------	----------	--

»

Dans le Tableau ZC.1, 8^{ème} ligne relative à 3, 7^{ème} tiret, remplacer « 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2 » par « 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3, 7 ^{ème} tiret	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Couvert
---------------------------	--------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZC.1, 9^{ème} ligne relative à 3, 8^{ème} tiret, remplacer « 7.5.1, 7.5.9.1 » par « 7.1.8.1 » et « 8.2.3, 8.2.4 » par « 8.2.5, 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3, 8 ^{ème} tiret	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	Couvert
---------------------------	---	---------

»

Dans le Tableau ZC.1, 11^{ème} ligne relative à 3, 10^{ème} tiret, remplacer « 4.2.4, 8.2.4 » par « 4.2.5, 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3, 10 ^{ème} tiret	4.2.5, 8.2.6	Couvert
----------------------------	--------------	---------

»

Dans le Tableau ZC.1, 12^{ème} ligne relative à 3, 11^{ème} tiret, ajouter « 4.1, 4.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3, 11 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des données provenant d'études réalisées dans un environnement clinique ou un autre environnement approprié ou de références bibliographiques pertinentes montrant des données d'évaluation des performances adéquates à l'appui des performances revendiquées par le fabricant et étayées par un système de mesurage de référence (le cas échéant), avec des informations sur les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées.
----------------------------	----------	--

»

Dans le Tableau ZC.1, 13^{ème} ligne relative à 3, 12^{ème} tiret, remplacer « 4.2.3 » par « 4.2.1.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3, 12 ^{ème} tiret	4.2.1.2	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les étiquettes et les instructions d'utilisation.
----------------------------	---------	--

»

Dans le Tableau ZC.1, 16^{ème} ligne relative à 4, alinéa 2, 1^{er} tiret, remplacer « 1 » par « 1.2 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

4, alinéa 2, 1 ^{er} tiret	1.2, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Couvert
------------------------------------	-------------------------------	---------

»

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

Dans le Tableau ZC.2, 14^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa (b), 2^{ème} tiret, remplacer « 8.2.2 » par « 8.2.4 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa (b), 2 ^{ème} tiret	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Couvert
--	------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZC.2, 20^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa (c), 2^{ème} tiret référence à l'Annexe III – section 3 7^{ème} tiret, remplacer « 7.5.1.2, 7.5.2, 7.5.6 » par « 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa (c), 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III – section 3 7 ^{ème} tiret	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Couvert
--	--------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZC.2, 21^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa (c), 2^{ème} tiret référence à l'Annexe III – section 3 8^{ème} tiret, remplacer « 8.2.3, 8.2.4 » par « 8.2.5, 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa (c), 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III – section 3 8 ^{ème} tiret	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	Couvert
--	---	---------

»

Dans le Tableau ZC.2, 23^{ème} ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa (c), 2^{ème} tiret référence à l'Annexe III – section 3 10^{ème} tiret, remplacer « 4.2.4, 8.2.4 » par « 4.2.5, 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa (c), 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III – section 3 10 ^{ème} tiret	4.2.5, 8.2.6	Couvert
---	--------------	---------

»

Dans le Tableau ZC.2, dernière ligne relative à 3.2, 2^{ème} alinéa (e), remplacer « 8.2.4 » par « 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 2 ^{ème} alinéa (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence à laquelle les essais sont effectués est documentée dans la documentation du système de management de la qualité.
----------------------------------	------------------------	--

»

Dans le Tableau ZC.3, 16^{ème} ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (b), 2^{ème} tiret, remplacer « 8.2.2 » par « 8.2.4 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (b), 2 ^{ème} tiret	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Couvert
--	------------------------	---------

»

Dans le Tableau ZC.3, dernière ligne relative à 3.2, 3^{ème} alinéa (d), remplacer « 7.6, 8.2.4 » par « 7.4.3, 7.6, 8.2.6 » dans la 2^{ème} colonne, comme suit :

«

3.2, 3 ^{ème} alinéa (d)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence à laquelle les essais sont effectués est documentée dans la documentation du système de management de la qualité.
----------------------------------	-----------------------------	--

»

Dans le dernier alinéa, remplacer le texte existant de l'AVERTISSEMENT 1 et de l'AVERTISSEMENT 2 par ce qui suit :

« AVERTISSEMENT : Les textes et tableaux précédents sont spécifiquement destinés aux organisations qui doivent se conformer à la Directive européenne 98/79/CE afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus. D'autres Directives peuvent également être applicables et exiger un marquage CE. »