

**EN ISO 13485:2016/AC:2016**  
**NBN EN ISO 13485:2016/AC:2017**

 **NBN**



---

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

---

Gültig ab 27-01-2017

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

ICS: 03.100.70, 11.040.01



EUROPEAN STANDARD

**EN ISO 13485:2016/AC**

NORME EUROPÉENNE

December 2016

EUROPÄISCHE NORM

Décembre 2016

Dezember 2016

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 21 December 2016 for incorporation in the official English version of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 21 décembre 2016 pour incorporation dans la version anglaise officielle de la EN.

Die Berichtigung tritt am 21. Dezember 2016 zur Einarbeitung in die offizielle Englische Fassung der EN in Kraft.



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

© 2016 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.

## 1 Modification to the European foreword

*The fourth sentence now reads:*

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

## 2 Modification to Annex ZA

*The title of the Annex ZA now reads:*

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

*The fourth paragraph now reads:*

"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."

*The third paragraph has been deleted.*

*The first sentence of Note 1, now reads:*

"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."

*The last sentence of Note 2 has been deleted.*

*In Table ZA.1, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 3 (b)
- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3
- 3.2, Absatz 3 (e)

*In Table ZA.2, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3
- 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2

*In the last paragraph, the warnings 1 and 2 have been grouped under the following warning:*

**"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 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."

## 3 Modification to Annex ZB

*The title of the Annex ZB liest now reads:*

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

---

**Instruction sheet for the new release of EN ISO 13485:2016 (D)**


---

*The first paragraph now reads:*

"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 93/42/EWG (geänderte Fassung) bewerten kann."

*The third paragraph has been deleted.*

*The last sentence of Note 2 has been deleted.*

*In Table ZB.1, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2
- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3
- 3.2 Absatz 3(d)
- 3.2, Absatz 3 (e)

*In Table ZB.2, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2
- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3
- 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1
- 3.2, Absatz 3 (d)

*In Table ZB.3, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 2, Anstrich 2
- 3.2, Absatz 2, Anstrich 3
- 3.2, Absatz 2, Anstrich 5

*In the last paragraph, the warnings 1 and 2 have been grouped under the following warning:*

**„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 eure CE-Kennzeichnung erforderlich machen."

## **4 Modification to Annex ZC**

*The title of the Annex ZC now reads:*

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

*The first paragraph now reads:*

"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

---

**Instruction sheet for the new release of EN ISO 13485:2016 (D)**


---

Hersteller Konformität nachweisen kann, und mit dem benannte Stellen die Konformität des Herstellers entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika bewerten kann."

*The third paragraph has been deleted.*

*The last sentence of Note 2 has been deleted.*

*In Table ZC.1, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3, Anstrich 1
- 3, Anstrich 4
- 3, Anstrich 7
- 3, Anstrich 8
- 3, Anstrich 10
- 3, Anstrich 11
- 3, Anstrich 12
- 4, Absatz 2, Anstrich 1

*In Table ZC.2, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 2 (b), Anstrich 2
- 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 7
- 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 8
- 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 10
- 3.2, Absatz 2 (e)

*In Table ZC.3, several cross references have been corrected, e. g. the ones corresponding to:*

- 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2
- 3.2, Absatz 3 (d)

*In the last paragraph, the warnings 1 and 2 have been grouped under the following warning:*

**"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 können außerdem andere Richtlinien anwendbar sein und eure CE-Kennzeichnung erforderlich machen."