
EN ISO 13485:2016/AC:2016



NBN EN ISO 13485:2016/AC:2017



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

Valable à partir de 27-01-2017

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

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.

Ref. No. EN ISO 13485:2016:EN ISO 13485:2016/AC:2016 E

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

La quatrième phrase devient :

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

2 Modification de l'Annexe ZA

Le titre de l'Annexe ZA devient :

« 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) »

Le premier alinéa devient :

« 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. »

Le troisième alinéa a été supprimé.

La première phrase de la Note 1 devient :

« 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. »

La dernière phrase de la Note 2 a été supprimée.

Dans le Tableau ZA.1, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3.2, troisième alinéa (b)
- 3.2, troisième alinéa (b), 3^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (e)

Dans le Tableau ZA.2, les références croisées ont été corrigées, par exemple celles correspondant à ce qui suit :

- 3.2, troisième alinéa (b), 3^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (c), 2^{ème} tiret

Dans le dernier alinéa, les avertissements 1 et 2 ont été regroupés sous l'avertissement 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.

3 Modification de l'Annexe ZB

Le titre de l'Annexe ZB devient :

« 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) »

Le premier alinéa devient :

« 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. »

Le troisième alinéa a été supprimé.

La dernière phrase de la Note 2 a été supprimée.

Dans le Tableau ZB.1, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3.2, troisième alinéa (b), 2^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (b), 3^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (d)
- 3.2, troisième alinéa (e)

Dans le Tableau ZB.2, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3.2, troisième alinéa (b), 2^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (b), 3^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (c), 2^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (d)

Dans le Tableau ZB.3, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3.2, deuxième alinéa, 2^{ème} tiret
- 3.2, deuxième alinéa, 3^{ème} tiret
- 3.2, deuxième alinéa, 5^{ème} tiret

Dans le dernier alinéa, les avertissements 1 et 2 ont été regroupés sous l'avertissement suivant :

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.

4 Modification de l'Annexe ZC

Le titre de l'Annexe ZC devient :

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

EN ISO 13485:2016 (F)

Le premier paragraphe devient :

« 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*. »

Le troisième alinéa a été supprimé.

La dernière phrase de la Note 2 a été supprimée.

Dans le Tableau ZC.1, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3, 1^{er} tiret
- 3, 4^{ème} tiret
- 3, 7^{ème} tiret
- 3, 8^{ème} tiret
- 3, 10^{ème} tiret
- 3, 11^{ème} tiret
- 3, 12^{ème} tiret
- 4, deuxième alinéa, 1^{er} tiret

Dans le Tableau ZC.2, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3.2, deuxième alinéa (b), 2^{ème} tiret
- 3.2, deuxième alinéa (c), 2^{ème} tiret, référence à l'Annexe III - point 3, 7^{ème} tiret
- 3.2, deuxième alinéa (c), 2^{ème} tiret, référence à l'Annexe III - point 3, 8^{ème} tiret
- 3.2, deuxième alinéa (c), 2^{ème} tiret, référence à l'Annexe III - point 3, 10^{ème} tiret
- 3.2, deuxième alinéa (e)

Dans le Tableau ZC.3, plusieurs références croisées ont été corrigées, correspondant aux suivantes :

- 3.2, troisième alinéa (b), 2^{ème} tiret
- 3.2, troisième alinéa (d)

Dans le dernier alinéa, les avertissements 1 et 2 ont été regroupés sous l'avertissement suivant :

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.