

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



**Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016)**

Geldig vanaf 27-01-2017

Dit corrigendum is van toepassing op NBN EN ISO 13485:2016.

De Nederlandstalige versie is uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het NBN en heeft dezelfde status als de officiële versies. Hoewel de grootste zorg is besteed aan deze Nederlandstalige uitgave, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het NBN kan dan ook niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse en/of onrechtstreekse schade, ontstaan door of verband houdend met de toepassing van deze uitgave.

ICS: 03.100.70, 11.040.01



## **Nationaal voorwoord**

De Nederlandstalige versie van deze norm is opgesteld door het NEN.

(blanco)

EUROPESE NORM  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

**EN ISO 13485:2016/AC**

December 2016

ICS 03.100.70 ; 11.040.01

Nederlandstalige versie

**Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor  
reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016)**

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 (ISO  
13485:2016)

Dit correctieblad is op 21 december 2016 van kracht geworden en in de officiële Engelstalige versie van de EN opgenomen.



**CEN – CENELEC Managementcentrum  
Marnixlaan 17, B-1000 Brussel**



## 1 Wijziging van het Europees voorwoord

*De vierde zin luidt nu:*

"Dit document vervangt EN ISO 13485:2012 en CEN ISO/TR 14969:2005."

## 2 Aanpassing van bijlage ZA

*De kop van bijlage ZA luidt nu:*

"Relatie tussen deze Europese norm en de conformiteitsbeoordelingseisen van EU-richtlijn 90/385/EEG (zoals gewijzigd)"

*De eerste alinea luidt nu:*

"Deze Europese norm is opgesteld onder een mandaat dat door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsorganisatie aan CEN/CENELEC is verleend om te voorzien in een middel aan de hand waarvan een fabrikant conformiteit met de eisen van Richtlijn 90/385/EEG (zoals gewijzigd) inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen kan aantonen en aan de hand waarvan de aangemelde instantie de conformiteit van de fabrikant met die eisen kan beoordelen."

*De derde alinea is weggehaald.*

*De eerste zin van OPMERKING 1 luidt nu:*

"OPMERKING 1 Indien er vanuit een paragraaf van deze Europese norm wordt verwezen naar het risicomanagementproces, behoort het risicomanagementproces in overeenstemming te zijn met Richtlijn 90/385/EEG zoals gewijzigd door 2007/47/EG."

*De laatste zin van OPMERKING 2 is weggehaald.*

*In tabel ZA.1 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, derde lid, onder b)
- 3.2, derde lid, onder b), derde streepje
- 3.2, derde lid, onder e)

*In tabel ZA.2 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, derde lid, onder b), derde streepje
- 3.2, derde lid, onder c), tweede streepje

*In de laatste alinea zijn waarschuwing 1 en 2 onder de volgende waarschuwing samengebracht:*

WAARSCHUWING: De voorafgaande tekst en tabellen zijn specifiek bedoeld voor organisaties die aan Europese Richtlijn 90/385/EEG moeten voldoen om een CE-markering op hun producten aan te brengen, en voor andere partijen die bij dat proces betrokken zijn. Ook andere richtlijnen kunnen van toepassing zijn en kunnen een CE-markering vereisen.

### 3 Wijziging van bijlage ZB

*De kop van bijlage ZB luidt nu:*

"Relatie tussen deze Europese norm en de conformiteitsbeoordelingseisen van EU-richtlijn 93/42/EEG (zoals gewijzigd)"

*De eerste alinea luidt nu:*

"Deze Europese norm is opgesteld onder een mandaat dat door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsorganisatie aan CEN/CENELEC is verleend om te voorzien in een middel aan de hand waarvan een fabrikant conformiteit met de eisen van Richtlijn 93/42/EEG (zoals gewijzigd) inzake medische hulpmiddelen kan aantonen en aan de hand waarvan de aangemelde instantie de conformiteit van de fabrikant met die eisen kan beoordelen."

*De derde alinea is weggehaald.*

*De laatste zin van OPMERKING 2 is weggehaald.*

*In tabel ZB.1 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, derde lid, onder b), tweede streepje
- 3.2, derde lid, onder b), derde streepje
- 3.2, derde lid, onder d)
- 3.2, derde lid, onder e)

*In tabel ZB.2 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, derde lid, onder b), tweede streepje
- 3.2, derde lid, onder b), derde streepje
- 3.2, derde lid, onder c), tweede streepje
- 3.2, derde lid, onder d)

*In tabel ZB.3 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, tweede lid, tweede streepje
- 3.2, tweede lid, derde streepje
- 3.2, tweede lid, vijfde streepje

*In de laatste alinea zijn waarschuwing 1 en 2 onder de volgende waarschuwing samengebracht:*

WAARSCHUWING: De voorafgaande tekst en tabellen zijn specifiek bedoeld voor organisaties die aan Europese Richtlijn 93/42/EEG moeten voldoen om een CE-markering op hun producten aan te brengen, en voor andere partijen die bij dat proces betrokken zijn. Ook andere richtlijnen kunnen van toepassing zijn en kunnen een CE-markering vereisen.



## 4 Wijziging van bijlage ZC

*De kop van bijlage ZC luidt nu:*

“Relatie tussen deze Europese norm en de conformiteitsbeoordelingseisen van EU-richtlijn 98/79/EG”

*De eerste alinea luidt nu:*

"Deze Europese norm is opgesteld onder een mandaat dat door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsorganisatie aan CEN/CENELEC is verleend om te voorzien in een middel aan de hand waarvan een fabrikant conformiteit met de eisen van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan aantonen en aan de hand waarvan de aangemelde instantie de conformiteit van de fabrikant met die eisen kan beoordelen."

*De derde alinea is weggehaald.*

*De laatste zin van OPMERKING 2 is weggehaald.*

*In tabel ZC.1 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3, eerste streepje
- 3, vierde streepje
- 3, zevende streepje
- 3, achtste streepje
- 3, tiende streepje
- 3, elfde streepje
- 3, twaalfde streepje
- 4, lid 2, eerste streepje

*In tabel ZC.2 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, tweede lid, onder b), tweede streepje
- 3.2, tweede lid, onder c), tweede streepje, verwijzing naar bijlage III – artikel 3, zevende streepje
- 3.2, tweede lid, onder c), tweede streepje, verwijzing naar bijlage III – artikel 3, achtste streepje
- 3.2, tweede lid, onder c), tweede streepje, verwijzing naar bijlage III – artikel 3, tiende streepje
- 3.2, tweede lid, onder e)

*In tabel ZC.3 zijn een aantal kruisverwijzingen gecorrigeerd, bijv. de kruisverwijzingen met betrekking tot:*

- 3.2, derde lid, onder b), tweede streepje
- 3.2, derde lid, onder d)

*In de laatste alinea zijn waarschuwing 1 en 2 onder de volgende waarschuwing samengebracht:*

**WAARSCHUWING:** De voorafgaande tekst en tabellen zijn specifiek bedoeld voor organisaties die aan Europese Richtlijn 98/79/EG moeten voldoen om een CE-markering op hun producten aan te brengen, en voor andere partijen die bij dat proces betrokken zijn. Ook andere richtlijnen kunnen van toepassing zijn en kunnen een CE-markering vereisen.