



SLOVENSKI STANDARD
SIST EN ISO 13485:2003/AC:2008
01-april-2008

A YX]Wbg_]df]dca c_]!'G]ghYa]j cXYb'U_U_cj cgh]'!NU H'j Y'nUnU_cbcXU'by
bUa YbYf]GC'%,) .&\$'\$ Ł

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische
Zwecke (ISO 13485:2003)

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins
réglementaires (ISO 13485:2003)

[SIST EN ISO 13485:2003/AC:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-ac640d66bd05/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-ac640d66bd05/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008)

Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 13485:2003/AC:2007

ICS:

03.120.10

11.040.01

SIST EN ISO 13485:2003/AC:2008

en,fr,de

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 13485:2003/AC:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008>

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 13485:2003/AC

NORME EUROPÉENNE

June 2007

EUROPÄISCHE NORM

Juin 2007

Juni 2007

ICS 03.120.10; 11.040.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes (ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de
management de la qualité - Exigences à
des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003)

This corrigendum becomes effective on 27 June 2007 for incorporation in the three official language versions of the EN.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Ce corrigendum prendra effet le 27 juin 2007 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 27. Juni 2007 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008>



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2007 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for 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.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN ISO 13485:2003/AC:2007 D/E/F

English Version

1 Modification to the title page

Add the following reference to the superseding note:

"EN 46003:1999"

2 Modification to the 2nd paragraph

Replace with the following:

"This European Standard supersedes EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 and EN ISO 13488:2000."

3 Modification to the 3rd paragraph

Replace "July 2006" with "July 2009"

4 Modification to the 7th paragraph

Replace the first sentence with the following:

"Three of the modules cited in Council decision, i.e. modules E, D and H require that *the manufacturer must operate an approved quality system*"

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-1d19e0111111/iso-13485-2003-ac-2008>

Add the following first dash to the existing two:

"- Final product inspection and testing (module E),"

5 Modification to the 8th paragraph

Replace twice in the first and second sentences "modules D or H" with "modules E, D or H".

6 Modification to the 9th paragraph

To be deleted.

7 Modification to the table

Replace the table with the following:

Module D Permissible exclusions	Module E Permissible exclusions for conformity of "product quality assurance"	Module H Permissible exclusions
Sub-clause 7.3: design and development	Sub-clause 7.3: design and development Sub-clause 7.5.1: control of production and service provision Sub-clause 7.5.2: validation of processes for production and service provision	NO exclusions permitted
<p>Module D is the basis for annex V of 93/42/EEC Directive and the basis for annex VII of 98/79/EC Directive. Module E is the basis for annex VI of Directive 93/42/EEC. Module H is the basis for annex 2 of Directive 90/385/EEC, for annex II of Directive 93/42/EEC and for annex IV of Directive 98/79/EC.</p>		

8 Modification to the endorsement notice

Delete the note.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

9 Modification to Annex ZA

Replace Annex ZA with the following:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008>

"Annex ZA
(informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 90/385/EEC

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 90/385/EEC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

WARNING: Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard."

10 Modification to Annex ZB

Replace Annex ZB with the following:

"Annex ZB (informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 93/42/EEC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

WARNING: Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard."

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

11 Addition of a new Annex ZC

Add new Annex ZC: [SIST EN ISO 13485:2003/AC:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008>

"Annex ZC (informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 98/79/EC

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 98/79/EC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

WARNING: Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard."

Version française

1 Modification apportée à la page de garde

Ajouter la référence suivante à la mention de remplacement :

"EN 46003:1999"

Lire : "Remplace EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000"

2 Avant-propos - Modification apportée au 2^{ème} paragraphe

Remplacer la phrase actuelle par la suivante :

"La présente Norme européenne annule et remplace l'EN 46003:1999, l'EN ISO 13485:2000 et l'EN ISO 13488:2000."

3 Avant-propos - Modification apportée au 3^{ème} paragraphe

Remplacer "Juillet 2006" par Juillet 2009"

4 Avant-propos - Modification apportée au 7^{ème} paragraphe

Remplacer la première phrase par :

"Trois des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules E, D et H, requièrent "que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé"

Insérer en première position le tiret suivant :

"- Contrôles et essais finaux du produit (module E),"

5 Avant-propos - Modification apportée au 8^{tème} paragraphe

Remplacer deux fois dans la première et la deuxième phrase "modules D ou H" par "modules E, D ou H".

6 Avant-propos - Modification apportée au 9^{ème} paragraphe

A supprimer.

7 Avant-propos - Modification apportée au tableau

Remplacer le tableau existant par le tableau suivant :

Module D Exclusions autorisées	Module E Exclusions autorisées pour l'évaluation de la conformité de "l'assurance de la qualité du produit"	Module H Exclusions autorisées
Paragraphe 7.3 : Conception et développement	Paragraphe 7.3 : Conception et développement Paragraphe 7.5.1 : Maîtrise de la production et de la préparation du service Paragraphe 7.5.2 : Validation des processus de production et de préparation du service	Aucune exclusion autorisée
<p>Le module D est la base de l'annexe V de la Directive 93/42/CEE et la base de l'annexe VII de la Directive 98/79/CE.</p> <p>Le module E est la base de l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE.</p> <p>Le module H est la base de l'annexe 2 de la Directive 90/385/CEE, de l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et de l'annexe IV de la Directive 98/79/CE.</p>		

8 Modification apportée à la Notice d'entérinement

Supprimer la Note.

9 Modification apportée à l'Annexe ZA

Remplacer l'Annexe ZA actuelle par la suivante :

Annexe ZA (Informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 90/385/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 90/385/CEE.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

10 Modification apportée à l'Annexe ZB

Remplacer l'Annexe ZB actuelle par la suivante :

Annexe ZB (Informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

11 Ajout d'une nouvelle annexe - Annexe ZC

Ajouter la nouvelle Annexe ZC:

[SIST EN ISO 13485:2003/AC:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b66bd865-0490-4386-8aa6-aeb46d06bd63/sist-en-iso-13485-2003-ac-2008>

Annexe ZC (Informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 98/79/CE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 98/79/CE.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.