

---

---

**Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)**

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

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

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

[SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017>

## NACIONALNI UVOD

Popravek SIST EN ISO 13485:2016/AC (sl), Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016), 2017, ima status slovenskega popravka in je enakovreden evropskemu popravku EN ISO 13485:2016/AC (en, de, fr), Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016), 2016.

## NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016 je pripravil tehnični odbor Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC/TC 3 Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke (Quality management and corresponding general aspects for medical devices). Slovenski popravek SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017 je prevod evropskega popravka EN ISO 13485:2016/AC:2016. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem popravku je odločilen izvorni evropski popravek v enem izmed treh uradnih jezikov CEN. Slovensko izdajo popravka je pripravil tehnični odbor SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

Odločitev za izdajo tega popravka je dne 15. februarja 2017 sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

## OSNOVA ZA IZDAJO POPRAVKA

- privzem popravka EN ISO 13485:2016/AC:2016

## OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski popravek", v SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017 to pomeni "slovenski popravek"
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del popravka.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 13485:2016/AC:2016 in je objavljen z dovoljenjem

CEN-CENELEC

Upravni Cener

Avenue Marnix 17

B-1000 Bruselj

This national document is identical with EN ISO 13485:2016/AC:2016 and is published with the permission of

CEN-CENELEC

Management Centre

Avenue Marnix 17

B-1000 Brussels

Slovenska izdaja

**Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za  
zakonodajne namene (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)

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

Ta popravek je začel veljati 21. decembra 2016 z vključitvijo v uradno angleško verzijo EN.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017>

**CEN**

Evropski komite za standardizacijo  
European Committee for Standardization  
Europäisches Komitee für Normung  
Comité Européen de Normalisation

**Upravni center CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj**

## Popravek

### 1 Sprememba evropskega predgovora

Četrty stavek se sedaj glasi:

“Ta dokument nadomešča EN ISO 13485:2012 in CEN ISO/TR 14969:2005.”

### 2 Sprememba dodatka ZA

Naslov dodatka ZA se sedaj glasi:

“Povezava med tem evropskim standardom in zahtevami glede ugotavljanja skladnosti Direktive EU 90/385/EGS (z vsemi dopolnili)”

Prvi odstavek se sedaj glasi:

“Ta evropski standard je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga Evropska unija in Evropsko združenje za prosto trgovino dala CEN/CENELEC, da bi zagotovila sredstva, s katerimi lahko proizvajalec dokaže skladnost z zahtevami Direktive 90/385/EGS (z vsemi dopolnili) o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in s katerimi lahko priglašeni organ ugotovi, ali proizvajalec to skladnost dosega.”

Tretji odstavek je izbrisan. Prvi stavek opombe 1 se sedaj glasi:

“OPOMBA 1: Kjer se točka iz tega evropskega standarda navezuje na postopek obvladovanja tveganja, mora biti ta postopek skladen z Direktivo 90/385/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES.”

Zadnji stavek opombe 2 je izbrisan. [SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b2612a7ab8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017)

V preglednici ZA.1 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:

- 3.2, 3. odstavek (b)
- 3.2, 3. odstavek (b), 3. alineja
- 3.2, 3. odstavek (e)

V preglednici ZA.2 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:

- 3.2, 3. odstavek (b) 3. alineja
- 3.2, 3. odstavek (c) 2. alineja

V zadnjem odstavku sta bili opozorili 1 in 2 združeni v naslednje opozorilo:

OPOZORILO: Zgornje besedilo in preglednice so posebej namenjeni organizacijam, ki morajo upoštevati Evropsko direktivo 90/385/EGS za označevanje svojega izdelka z oznako CE, in drugim strankam, ki so vključene v ta postopek. Uporabljajo se lahko tudi druge direktive in zahtevajo CE-označevanje.

### 3 Sprememba dodatka ZB

Naslov dodatka ZB se sedaj glasi:

“Povezava med tem evropskim standardom in zahtevami glede ugotavljanja skladnosti Direktive EU 93/42/EGS (z vsemi dopolnili)”

*Prvi odstavek se sedaj glasi:*

“Ta evropski standard je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga Evropska unija in Evropsko združenje za prosto trgovino dala CEN/CENELEC, da bi zagotovila sredstva, s katerimi lahko proizvajalec dokaže skladnost z zahtevami Direktive 93/42/EGS (z vsemi dopolnili) o medicinskih pripomočkih in s katerimi lahko priglašeni organ ugotovi, ali proizvajalec to skladnost dosega.”

*Tretji odstavek je izbrisan.*

*Zadnji stavek opombe 2 je izbrisan.*

*V preglednici ZB.1 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:*

- 3.2, 3. odstavek (b), 2. alineja
- 3.2, 3. Odstavek (b), 3. alineja
- 3.2, 3. odstavek (d)
- 3.2, 3. odstavek (e)

*V preglednici ZB.2 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:*

- 3.2, 3. odstavek (b), 2. alineja
- 3.2, 3. odstavek (b), 3. alineja
- 3.2, 3. odstavek (c), 2. alineja
- 3.2, 3. odstavek (d)

*V preglednici ZB.3 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:*

- 3.2, 2. odstavek, 2. alineja [SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017)
- 3.2, 2. odstavek, 3. alineja <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017>
- 3.2, 2. odstavek, 5. alineja

*V zadnjem odstavku sta bili opozorili 1 in 2 združeni v naslednje opozorilo:*

**OPOZORILO:** Zgornje besedilo in preglednice so posebej namenjeni organizacijam, ki morajo upoštevati Evropsko direktivo 93/42/EGS za označevanje svojega izdelka z oznako CE, in drugim strankam, ki so vključene v ta postopek. Uporabljajo se lahko tudi druge direktive in zahtevajo CE-označevanje.

#### **4 Sprememba dodatka ZC**

*Naslov dodatka ZC se sedaj glasi:*

Povezava med tem evropskim standardom in zahtevami glede ugotavljanja skladnosti Direktive EU 98/79/ES

*Prvi odstavek se sedaj glasi:*

“Ta evropski standard je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga Evropska unija in Evropsko združenje za prosto trgovino dala CEN/CENELEC, da bi zagotovila sredstva, s katerimi lahko proizvajalec dokaže skladnost z zahtevami Direktive 98/79/ES (z vsemi dopolnili) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in s katerimi lahko priglašeni organ ugotovi, ali proizvajalec to skladnost dosega.”

*Tretji odstavek je izbrisan.*

Zadnji stavek opombe 2 je izbrisan.

V preglednici ZC.1 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:

- 3, 1. alineja
- 3, 4. alineja
- 3, 7. alineja
- 3, 8. alineja
- 3, 10. alineja
- 3, 11. alineja
- 3, 12. alineja
- 4, 2. odstavek, 1. alineja

V preglednici ZC.2 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:

- 3.2, 2. odstavek (b), 2. alineja
- 3.2, 2. odstavek (c), 2. alineja, sklic na prilogo III – oddelek 3, 7. alineja
- 3.2, 2. odstavek (c), 2. alineja, sklic na prilogo III – oddelek 3, 8. alineja
- 3.2, 2. odstavek (c), 2. alineja, sklic na prilogo III – oddelek 3, 10. alineja
- 3.2, 2. odstavek (e)

ITC STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

V preglednici ZC.3 je bilo popravljenih več sklicevanj, npr. pri:

- 3.2, 3. odstavek (b), 2. alineja [SIST EN ISO 13485:2016/AC:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017)
- 3.2, 3. odstavek (d) <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d8f82c2-f56c-4079-8ef6-b3fd2aa7abf8/sist-en-iso-13485-2016-ac-2017>

V zadnjem odstavku sta bili opozorili 1 in 2 združeni v naslednje opozorilo:

OPOZORILO: Zgornje besedilo in preglednice so posebej namenjeni organizacijam, ki morajo upoštevati Evropsko direktivo 98/79/ES za označevanje svojega izdelka z oznako CE, in drugim strankam, ki so vključene v ta postopek. Uporabljajo se lahko tudi druge direktive in zahtevajo CE-označevanje.