

DIN EN ISO 13485

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2007-10

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
German version EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Version allemande EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Gesamtumfang 75 Seiten

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 13485 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit CEN/CLC „Coordinating Working Group on quality supplements for medical devices“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss „Nationales Spiegelgremium QS CEN/ISO“ zuständig.

Durch Beschluss des CEN (Resolution CMC 1/2003) werden die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 noch für weitere drei Jahre bestehen bleiben; Übergangsfrist siehe europäisches Vorwort.

Die vorliegende Neuausgabe von DIN EN ISO 13485 enthält gegenüber der Ausgabe vom Oktober 2007 Berichtigungen, die durch die internationale Berichtigung ISO 13485:2003/Cor. 1:2009 und damit auch durch dessen europäische Überführung als EN ISO 13485:2003/AC:2009 notwendig waren (siehe Vermerk „Änderungen“).

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2000 siehe DIN EN ISO 9000:2000

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2001-02 und DIN EN ISO 13488:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung von DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 13488 zu einer Norm im Hinblick auf Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke;
- b) gegenüber der Ausgabe DIN EN ISO 13485:2001, die nur in Verbindung mit DIN EN ISO 9001:1996 galt, ist die Ausgabe DIN EN ISO 13485:2003 eine selbständige Norm, die auf der Basis der DIN EN ISO 9001:2000 erstellt wurde, aber deren Anforderungen nicht vollständig berücksichtigt wurden;
- c) Festlegung des prozessorientierten Ansatzes anstatt des produktorientierten Ansatzes;
- d) Begriffe wurden in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte beibehalten, auch wenn diese in der deutschen Ausgabe der DIN EN ISO 9001:2000 anders festgelegt wurden.

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2003-11 wurden folgende Berichtigungen vorgenommen:

- a) auf der europäischen Titelseite wird die folgende Referenz im Ersatzvermerk ergänzt: „EN 46003:1999“;
- b) das Vorwort, zweiter Absatz, wird mit folgendem Text ersetzt: „Diese Europäische Norm ersetzt EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 and EN ISO 13488:2000.“;
- c) im Vorwort, dritter Absatz, wird „Juli 2006“ durch „Juli 2009“ ersetzt;
- d) im Vorwort, siebter Absatz, wird der erste Satz mit folgendem Text ersetzt: „Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/42/EWG angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass „der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss.“

- e) im Vorwort, siebter Absatz, wird der folgende Gedankenstrich als erster zu den zwei bestehenden ergänzt: „ — Fertigung und Endprüfung (Modul E),“;
- f) im Vorwort, achter Absatz, wird im ersten und zweiten Satz jeweils „Modulen D oder H“ mit „Modulen E, D oder H“ ersetzt;
- g) im Vorwort wird der neunte Absatz entfernt,
- h) im Vorwort, Tabelle, wird zwischen der Spalte „Modul D“ und „Modul H“ eine Spalte „Modul E“ mit folgendem Text eingefügt: „Modul E, Zulässige Ausschlüsse zur Konformität für die „Produktqualitätskontrolle“; Unterabschnitt 7.3: Design und Entwicklung, Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung, Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.“
- i) im Vorwort, Tabelle, wird die über alle drei Spalten gehende gemeinsame Tabellenzeile ersetzt durch: „Modul D ist die Grundlage für Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG sowie für Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG. Modul E ist die Grundlage für Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG. Modul H ist die Grundlage für Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG, für Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und für Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.“
- j) am Ende des Vorworts, Anerkennungsnotiz, wird die Anmerkung entfernt;
- k) der Anhang ZA mit den Zusammenhängen zur EG-Richtlinie 90/385/EWG ersetzt den bisherigen Anhang ZA;
- l) der Anhang ZB mit den Zusammenhängen zur EG-Richtlinie 93/42/EWG ersetzt den bisherigen Anhang ZB;
- m) der Anhang ZC mit den Zusammenhängen zur EG-Richtlinie 98/79/EG ist neu aufgenommen;
- n) im Abschnitt 3.7, Medizinprodukt, wurde die Übersetzung im ersten und zweiten Spiegelstrich von „Erfassung“ auf „Überwachung“ verbessert;
- o) weitere geringfügige editoriale Korrekturen.

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im gesamten Dokument wurde „ISO 9001“ durch „ISO 9001:2000“ ersetzt;
- b) im Literaturverzeichnis wurde „[6] ISO 13641:2002, Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices“ mit „[6] EN 13641:2002, Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09
DIN EN 46002: 1993-12, 1996-09
DIN EN 46003: 1999-10
DIN EN ISO 13485: 2001-02, 2003-11, 2007-10
DIN EN ISO 13488: 2001-02