

**DIN EN ISO 13485**

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für  
DIN EN ISO 13485:2012-11  
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinprodukte –  
Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016);  
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016**

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

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

Gesamtumfang 82 Seiten

## **Anwendungsbeginn**

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-08-01.

Für DIN EN ISO 13485:2012-11 besteht eine Übergangsfrist bis 2019-03-31.

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Die Übersetzung der in diesem Dokument enthaltenen Verbformen entspricht DIN 820-2:2012-12, Anhang H (ISO/IEC Direktiven Teil 2:2011, modifiziert). Danach gilt:

- „muss“ (im englischen „shall“) kennzeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ (im englischen „should“) kennzeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ (im englischen „may“) kennzeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ (im englischen „can“) kennzeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Darüber hinaus wurden der Erstellung von DIN EN ISO 13485 folgende Übersetzungen zugrunde gelegt:

- „establish and maintain“ wurde mit „erstellen und aufrechterhalten“ übersetzt;
- „design and development“ wurde mit „Entwicklung“ übersetzt;
- „nonconform“ und „nonconformity“ wurde mit „nichtkonform“ bzw. „Nichtkonformität“ übersetzt.

Die Norm verwendet bewusst den Begriff „Nichtkonformität“ und nicht den Begriff „Fehler“. Beide Begriffe sind nicht inhaltsidentisch. „Fehler“ ist ein juristisch geprägter Begriff, der in der Sachmängelgewährleistung und der Produkthaftung eine Rolle spielt. Die „Nichtkonformität“ weicht hiervon insofern ab, als die herstellereigenen Spezifikationen weiter oder anders sein können, als diejenigen welche mit dem Kunden vereinbart wurden oder vom Markt erwartet werden.

Abschnitt 3 dieses Dokumentes enthält Begriffsbestimmungen, die zum Teil in nationalen regulatorischen Vorgaben festgelegt sind. In Deutschland sind durch das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) folgende Begriffsbestimmung gesetzlich verbindlich vorgegeben:

- Bevollmächtigter (siehe MPG §3 Nr. 16)
- Hersteller (siehe MPG §3 Nr. 15)
- Medizinprodukt (siehe MPG §3 Nr. 1)
- Einführer (siehe MPG §3 Nr. 26)

Die Begriffsbestimmung für „Produkt“ aus ISO 9000:2005 wurde nach erfolgter Schlussabstimmung ohne Rücksprache mit dem zuständigen internationalen Komitee in die Norm aufgenommen. Nach Meinung des zuständigen nationalen Gremiums steht diese Begriffsbestimmung nicht im Einklang mit der Verwendung des Begriffes „Produkt“ bzw. „Medizinprodukt“ an anderer Stelle in dieser Norm.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Norm hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11644	siehe	DIN EN ISO 11644
ISO 14698	siehe	DIN EN ISO 14698
ISO 14791	siehe	DIN EN ISO 14791
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2012-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Norm wurde ISO 9001:2008 zugrunde gelegt;
- b) im Anwendungsbereich wurde ergänzt, dass die Norm anwendbar ist durch
  - 1) Organisationen, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind,
  - 2) Lieferanten oder externe Parteien;
- c) Begriffsbestimmungen wurden ergänzt;
- d) Anforderungen an die Dokumentation wurden überarbeitet und erweitert;
- e) Anforderungen an die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes wurden integriert;
- f) Anforderungen an die Validierung der Anwendung von Computersoftware wurden ergänzt;
- g) Anforderungen an die Infrastruktur sowie an die Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination wurden ergänzt;
- h) Anforderungen an die Produktrealisierung wurden erweitert;
- i) Anforderungen an Messung, Analyse und Verbesserung wurden ergänzt;
- j) Anhang A über Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe ISO 13485:2003 wurde überarbeitet;