

**DIN EN ISO 13485/A1**

ICS 03.100.70; 11.040.01

Einsprüche bis 2019-12-18  
Vorgesehen als Änderung von  
DIN EN ISO 13485:2016-08**Entwurf**

**Medizinprodukte –  
Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016);  
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 13485:2016/prA1:2019**

Medical devices –  
Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016);  
German and English version EN ISO 13485:2016/prA1:2019

Dispositifs médicaux –  
Systèmes de management de la qualité –  
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016);  
Version allemande et anglaise EN ISO 13485:2016/prA1:2019

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 108 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 13485:2016/prA1:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

## **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)*

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp: Änderung  
Dokument-Stage: CEN-Umfrage  
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p