

**DIN EN ISO 13485****DIN**

ICS 03.120.10; 11.040.01

Einsprüche bis 2014-05-28  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 13485:2012-11**Entwurf**

**Medizinprodukte –  
Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014);  
Deutsche Fassung prEN ISO 13485:2014**

Medical devices –  
Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2014);  
German version prEN ISO 13485:2014

Dispositifs médicaux –  
Systèmes de management de la qualité –  
Exigences à des fins réglementaires (ISO/DIS 13485:2014);  
Version allemande prEN ISO 13485:2014

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de) 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/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) 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 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 180 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN  
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13485:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Für die im Inhalt zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 9000 siehe DIN EN ISO 9000

### Änderungen

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

- a) das Dokument wurde auf Basis der Neuauflage der ISO 9001:2008 angepasst;
- b) Abschnitt 3 wurde überarbeitet und neue Begriffe wurden eingefügt;
- c) 7.3.7 wurde wesentlich erweitert;
- d) das Risikomanagement ist wesentlich erweitert worden und umfasst praktisch alle Prozesse des Qualitätsmanagementsystems;
- e) Anhang A wurde überarbeitet (früher Anhang B) und dokumentiert nun die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten dieser Internationalen Norm und der ISO 9001:2008;
- f) Anhang B wurde überarbeitet (früher Anhang A) und dokumentiert nun die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe ISO 13485:2003;
- g) Anhänge ZA, ZB und ZC wurden aktualisiert.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 9005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

## **Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014)**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins (ISO/DIS 13485:2014)*

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2014)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a