

DIN EN ISO 13485

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2010-01

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 +
Cor. 1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
German version EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Version allemande EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Gesamtumfang 86 Seiten

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



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2012) 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.

Auf Grundlage eines Einspruchs der EU Kommission vom November 2010 zu einer Reihe von europäisch harmonisierten Normen über Medizinprodukte und eines daran angelehnten Einspruchs der schwedischen Delegation vom Februar 2011 über die europäisch harmonisierte EN ISO 13485 wurde eine Special Task Force (STF) unter der Schirmherrschaft des CEN/BT Vorsitzenden eingerichtet, um diese Einsprüche zu überprüfen. Sie betrafen primär die Anhänge Z über die Zusammenhänge der Norm mit den entsprechenden EU-Richtlinien, die nach Ansicht der EU Kommission nicht korrekt dargestellt wurden.

Die STF überarbeitete daraufhin u. a. die Anhänge Z zu EN ISO 13485, die zusammen mit dem angepassten europäischen Vorwort per Beschluss des CEN (Resolution CEN/BT C164/2011) im Januar 2012 angenommen und im Februar 2012 als Neuauflage EN ISO 13485:2012 veröffentlicht wurde. Durch die europäische Neuauflage war auch die vorliegende Neuauflage der DIN EN ISO 13485 notwendig. Sie enthält gegenüber der Ausgabe vom Januar 2010 das geänderte europäische Vorwort und die geänderten Anhänge Z. Darüber hinaus enthält diese deutsche Fassung der EN ISO 13485:2012 auch die von CEN im Juli 2012 nachgereichte Berichtigung EN ISO 13485:2012/AC in konsolidierter Form.

Es wird an dieser Stelle explizit angemerkt, dass die im Kern dieser Europäischen Norm eingebettete ISO 13485:2003 + Cor.1:2009 von der europäischen Neuveröffentlichung unberührt bleibt. Die festgelegten Anforderungen wurden gegenüber den vorherigen Ausgaben

- DIN EN ISO 13485:2010-01,
- DIN EN ISO 13485:2007-10 und
- DIN EN ISO 13485:2003-11

nicht geändert.

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

ISO 9000:2000 siehe DIN EN ISO 9000:2000 Hinweis: DIN EN ISO 9000:2000 wurde durch eine Neuauflage in 2005 ersetzt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das europäische Vorwort und die Anhänge ZA, ZB und ZC wurden komplett ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09
DIN EN 46002: 1993-12, 1996-09
DIN EN ISO 13485: 2001-02, 2003-11, 2007-10, 2010-01
DIN EN ISO 13488: 2001-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*