

Normen und technische Vorschriften

3.5 E 8

EN ISO 13485

Ersatz harmonisierter Normen

Die Norm EN ISO 13485 wurde zuletzt in der neuen Ausgabe EN ISO 13485 : 2012 + AC¹ : 2012 [1] veröffentlicht und mit den Mitteilungen [2, 3, 4] als harmonisierte Norm für die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG bekannt gemacht.

Gegenüber der vorherigen Ausgabe wurden die Anhänge ZA, ZB und ZC überarbeitet sowie ein entsprechend angepasstes europäisches Vorwort aufgenommen.

Da die Forderungen der Norm selbst nicht geändert wurden, behalten Zertifikate, die auf der Basis der EN ISO 13485 : 2003 + AC 2009 oder EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007 ausgestellt wurden, weiterhin ihre Gültigkeit und müssen nicht ersetzt werden.

Auf neu ausgestellten Zertifikaten ist *DIN EN ISO 13485 : 2012* bzw. *EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012* als Basis für die Qualitätsmanagementsysteme anzugeben.

Bezug	Richtlinien 93/42/EWG Art. 5; 90/385/EWG Art. 5; 98/79/EG Art. 5
Quellen	[1] Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012
	[2] Mitteilung 2012/C 262/01 vom 30.08.2012 (ABl. C 262/1)
	[3] Mitteilung 2012/C 262/02 vom 30.08.2012 (ABl. C 262/6)
	[4] Mitteilung 2012/C 262/03 vom 30.08.2012 (ABl. C 262/29)
Schlüsselwörter	Laufzeit, harmonisierte Normen, Vermutungswirkung, Zertifikate
Stand	November 2012; ersetzt das Dokument 3.5 E 8 vom Oktober 2010

¹ AC: Corrigendum – vgl. CEN/CENELEC Internal Regulations - Part 2

<http://www.cen.eu/boss/supporting/guidance+documents/gd040+-+updating/gd+-+updating.asp>