

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 13485:2012

### **Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)**

Dispositifs médicaux - Systèmes de  
management de la qualité - Exigences à  
des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

Medical devices - Quality management  
systems - Requirements for regulatory  
purposes (ISO 13485:2003)

02/2012

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 13485:2012

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 13485**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

Februar 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für EN ISO 13485:2003

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)**

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la  
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO  
13485:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Januar 2012 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



**Management-Zentrum des CEN:**  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

**Management-Zentrum des CENELEC:**  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel