

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13485:2012

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

Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(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.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13485:2012 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13485:2012.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE ^{ILNAS-EN ISO 13485:2012} **EN ISO 13485**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Février 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01

Remplace EN ISO 13485:2003

Version Française

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

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 janvier 2012.

Les membres du CEN et CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN et CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN et CENELEC dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN et du CENELEC sont les organismes nationaux de normalisation et les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



Centre de Gestion du CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Centre de Gestion du CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles