

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13485:2012/AC:2012

**Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische
Zwecke (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)**

Medical devices - Quality management
systems - Requirements for regulatory
purposes - Technical Corrigendum 1 (ISO
13485:2003+Cor 1:2009)

Dispositifs médicaux - Systèmes de
management de la qualité - Exigences à
des fins réglementaires - Rectificatif
technique 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

07/2012



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2012/AC:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2012/AC: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/AC:2012
EUROPEAN STANDARD **EN ISO 13485:2012/AC**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

July 2012
Juillet 2012
Juli 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes - Technical Corrigendum 1
(ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

Dispositifs médicaux - Systèmes de
management de la qualité - Exigences à
des fins réglementaires - Rectificatif
technique 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

This corrigendum becomes effective on 4 July 2012 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 4 juillet 2012 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 4. Juli 2012 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**