



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

ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018

**Dispositifs médicaux - Systèmes de
management de la qualité - Exigences
à des fins réglementaires (ISO
13485:2016)**

Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)

Medical devices - Quality management
systems - Requirements for regulatory
purposes (ISO 13485:2016)

03/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13485:2016/AC:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018.

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 !

ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018
EUROPEAN STANDARD
EN ISO 13485:2016/AC
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

March 2018
Mars 2018
März 2018

ICS 03.100.70; 11.040.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)

This corrigendum becomes effective on 28 March 2018 for incorporation in the official English version of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 28 mars 2018 pour incorporation dans la version anglaise officielle de la EN.

Die Berichtigung tritt am 28. März 2018 zur Einarbeitung in die offizielle Englische Fassung der EN in Kraft.



CENELEC Management
la Science 23, B-1050 Brussels, Belgium

