

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018

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

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

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

03/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2016/AC:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018 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!

EUROPEAN STANDARD

ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/AC

NORME EUROPÉENNE

March 2018

EUROPÄISCHE NORM

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.

ILNAS-EN ISO 13485:2016/AC:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop



CENELEC Management
la Science 23, B-1



© 2018 CEN/CENELEC. All rights reserved. No part may be reproduced in any form and by any means without the prior written permission of CEN/CENELEC.

by all national Members

Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN et aux membres du CENELEC.

Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. No. EN ISO 13485:2016:EN ISO 13485:2016/AC:2018 E