

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13485:2016/A11:2021

**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)

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

09/2021



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13485:2016/A11:2021 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13485:2016/A11:2021.

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 !

ICS 03.100.70; 11.040.01

Version Française

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)

Le présent amendement A11 modifie la Norme européenne EN ISO 13485:2016. Il a été adopté par le CEN le 12 avril 2021.

Les membres du CEN et CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles l'amendement doit être inclus, sans modification, dans la norme nationale correspondante. 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.

Le présent amendement 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 de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences concernées du Règlement (UE) 2017/745.....	4
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences concernées du Règlement (UE) 2017/746.....	20

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 13485:2016/A11:2021) a été élaboré par le Comité Technique CEN/CLC/TC 3 « Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux », dont le secrétariat est tenu par NEN.

Le présent document modifie l'EN ISO 13485:2016, avec l'intégration de rectificatifs de mars 2016, décembre 2016 et 2018, avec une révision de l'Avant-propos européen et des Annexes européennes ZA et ZB.

Cet amendement à la Norme européenne EN ISO 13485:2016 a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences du (de) Règlement(s) UE.

Pour la relation avec le(s) Règlement(s) UE, voir les Annexes ZA et ZB, informatives, qui font partie intégrante du présent document.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation/au comité national de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, l'édition du document de référence indiquée ci-dessous s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme au sens de l'Annexe ZA ou ZB, il convient que l'utilisateur vérifie toujours que les documents de référence n'ont pas été remplacés et que les contenus correspondants peuvent toujours être considérés comme reflétant l'état de la technique généralement reconnu.

Lorsqu'un texte normalisé ISO fait référence à une norme IEC ou ISO, il convient de considérer celle-ci comme une référence normative à la norme EN correspondante, si elle est disponible, ou à la version datée de la norme ISO ou IEC, telle qu'elle est citée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : 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 de Macédoine du Nord, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Outre les exigences relatives au système de management de la qualité du fabricant, l'Article 10 et les Annexes IX et XI de la Réglementation européenne comprennent une description des processus et activités réglementaires entrepris par l'organisme notifié, l'autorité compétente et la Commission européenne, qui ne relèvent pas du domaine d'application de l'EN ISO 13485 et ne sont donc pas couverts par celle-ci.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec le Règlement (UE) 2017/745. Cela signifie que les risques doivent être « réduits autant que possible », « réduits au minimum », « réduits autant que possible et dans la mesure appropriée », « éliminés ou réduits autant que possible », « éliminés ou réduits au minimum, autant que possible » ou « minimisés », selon la formulation utilisée dans l'exigence générale en matière de sécurité et de performances correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 et 22 du Règlement.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence ne figure pas dans le Tableau ZA.1, ZA.2 ou ZA.3, cela signifie qu'elle n'est pas traitée dans la présente Norme européenne.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et les exigences de l'Article 10 du Règlement (UE) 2017/745 [JO L 117]

Exigences de l'Article 10 du Règlement (UE) 2017/745	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	Partiellement couvert. L'EN ISO 13485 comprend des exigences relatives au système de management de la qualité (SMQ), à la conception, au développement et à la fabrication qui nécessitent l'intégration des exigences réglementaires au système de management de la qualité.
2	7.1	Partiellement couvert. L'EN ISO 13485 inclut des exigences relatives à la gestion des risques dans le cadre de la réalisation du produit. Les exigences spécifiques de l'Annexe 1, Chapitre 1 du Règlement ne sont pas détaillées explicitement.
3		Non couvert. Le paragraphe 7.3.7 de l'EN ISO 13485 exige une évaluation clinique conformément aux exigences réglementaires applicables. Les détails figurant à l'Article 61 ou à l'Annexe XIV ne sont pas fournis.

