

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13485:2003/AC:2007

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

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

06/2007



National Foreword

???

Every interested party, which is member of an organization based in Luxembourg, can participate for FREE in the development of Luxembourgish (ILNAS), European (CEN, CENELEC) and International (ISO, IEC) standards:

- Participate in the design of standards
- Foresee future developments
- Participate in technical committee meetings

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

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Nothing from this publication may be reproduced or utilized in any form or by any mean - electronic, mechanical, photocopying or any other data carries without prior permission!

ILNAS-EN ISO 13485:2003/AC:2007

EUROPEAN STANDARD **EN ISO 13485:2003/AC**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

June 2007
Juin 2007
Juni 2007

ICS 03.120.10; 11.040.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

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

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)

This corrigendum becomes effective on 27 June 2007 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 27 juin 2007 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 27. Juni 2007 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2007 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN 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.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN ISO 13485:2003/AC:2007 D/E/F