

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13485:2003/AC:2009

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

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

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

08/2009



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2003/AC:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2003/AC:2009 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 13485:2003/AC:2009

EUROPEAN STANDARD **EN ISO 13485:2003/AC**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

August 2009
Août 2009
August 2009

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/Cor 1:2009)

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

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

This corrigendum becomes effective on 26 August 2009 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 26 août 2009 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 26. August 2009 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



CEN Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

CENELEC Central Secretariat:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC 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 13485:2003/AC:2009 D/E/F