

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

ILNAS-EN ISO 13485:2003/AC:2009

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

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

Medizinprodukte -Qualitätsmanagementsysteme -Anforderungen für regulatorische Zwecke

(ISO 13485:2003/Cor 1:2009)

1011010010 0011010010110100101001101001111

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13485:2003/AC:2009 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13485:2003/AC:2009.

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!

EUROPEAN STANDARD 13485:2003/AC:2009 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 manegement 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.