

# 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**

**Dispositifs médicaux - Systèmes de  
management 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)

**08/2009**



## 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 !

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