

# ILNAS

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

## ILNAS-EN 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)

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

07/2003

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Avant-propos national

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

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 !

NORME EUROPÉENNE <sup>ILNAS-EN ISO 13485:2003</sup> **EN ISO 13485**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Juillet 2003

ICS 03.120.10; 11.040.01

Remplace EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000

Version Française

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

Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte -  
Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher  
Anforderungen (ISO 13485:2003)

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 juin 2003.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne 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 dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

## Avant-propos

La texte de la Norme internationale ISO 13485:2003 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 210 « Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux. La transposition en Norme européenne a été prise en charge par le Centre de Gestion du CEN (CMC) avec l'assistance du groupe de travail CEN/CENELEC de co-ordination pour les compléments concernant la qualité des dispositifs médicaux.

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 13485:2000 et l'EN ISO 13488:2000.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2004, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2006.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZB, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

**NOTE Ce qui suit est destiné spécifiquement aux organismes devant se conformer aux Directives européennes « Nouvelle Approche » pour les dispositifs médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE, et 98/79/CE), pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus.**

La publication de l'EN ISO 13485:2003 affecte l'application de la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 Juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage « CE » de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique. Il est important de remarquer que les modules réglementaires utilisés à l'intérieur des annexes de certaines directives d'harmonisation technique peuvent comporter des différences par rapport à ceux décrits dans la décision du Conseil 93/465/CEE. Dans tous les cas, c'est l'annexe de la directive concernée qui s'applique légalement. Les principes décrits dans le présent avant-propos demeurent valides quelles que soient ces variations.

Deux des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules D et H, requièrent « que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé ». Le domaine d'application des systèmes qualité requis par ces modules comprend :

- Production, contrôles et essais finaux (module D),
- Conception, fabrication et contrôles et essais finaux (module H).

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules D ou H, ils peuvent utiliser l'EN ISO 13485:2003. Il leur est permis d'exclure des exigences spécifiques de cette norme, tout en restant conforme aux modules D et H.

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules E, ils peuvent utiliser l'EN ISO 46003:1999 (qui est actuellement révisée sur la base de la norme EN ISO 13485:2003).

Module D	Module H
Exclusions autorisées	Exclusions autorisées
Paragraphe 7.3: conception et développement	Aucune exclusion autorisée
Le module D est la base de l'annexe V de la directive 93/42/CEE et la base de l'annexe VII de la directive 98/79/CE.	
Le module H est la base de l'annexe 2 de la directive 90/385/CEE, de l'annexe II de la directive 93/42/CEE et de l'annexe II de la directive 98/79/CE.	

Il convient de noter que l'EN ISO 13485:2003 est un système de management de la qualité des dispositifs médicaux spécialement à des fins réglementaires. Il est basé sur l'EN ISO 9001:2000 mais les exigences pour « la satisfaction du client » et « l'amélioration continue » ont été modifiées en particulier. Pour cette raison, bien que l'EN ISO 13485:2003 possède le même format que l'EN ISO 9001:2000 et de nombreuses exigences identiques, la conformité à l'EN ISO 13485:2003 ne fournit pas la conformité à l'EN ISO 9001:2000.

**Il convient de noter que si on va au-delà des exclusions décrites dans le paragraphe 1.2 de l'EN ISO 13485:2003, la conformité à l'EN ISO 13485:2003 ne pourra être revendiquée.**

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, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.

### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 13485:2003 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13485:2003 sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en Annexe ZA (normative).

## Annexe ZA (normative)

### Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieures de l'une de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiquée par (mod.), l'EN/le HD correspondant s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité– Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000

## Annexe ZB (informative)

### Relation entre la présente norme et les Directives CE

Le présent document 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 essentielles des Directives CE suivantes :

- UE Directive 93/42/E(E)C

La conformité avec le présent document est un des moyens de satisfaire aux exigences essentielles spécifiques de la Directive concernée et des règlements correspondants de l'AELE.

**AVERTISSEMENT:** D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application du présent document.

Les articles suivants de la présente norme sont destinés à venir à l'appui des exigences de la Directive 93/42/CEE.

ILNAS-EN ISO 13485:2003

**NORME  
INTERNATIONALE**

**ISO  
13485**

Deuxième édition  
2003-07-15

---

---

**Dispositifs médicaux — Systèmes de  
management de la qualité — Exigences à  
des fins réglementaires**

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for  
regulatory purposes*

ILNAS-EN ISO 13485:2003 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop



Numéro de référence  
ISO 13485:2003(F)

© ISO 2003

**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse