

**Zdravotnické prostředky – Systémy managementu
jakosti – Požadavky pro účely předpisů**

**ČSN
EN ISO 13485
OPRAVA 2**

85 5001

idt EN ISO 13485:2003/AC:2009-08

idt ISO 13485:2003/Cor.1:2009-08

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 13485:2003 je českou verzí opravy EN ISO 13485:2003/AC:2009-08. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum to ČSN EN ISO 13485:2003 is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 13485:2003/AC:2009-08. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů z prosince 2003 se opravuje takto:

Změny vyplývající z EN ISO 13485:2003/AC:2007

1 Oprava na titulní straně

Ke stávajícím nahrazovaným normám se doplňuje:
„EN 46003:1999“

2 Oprava druhého odstavce Předmluvy

Nahrazuje se následujícím:
„Tato evropská norma nahrazuje EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 a EN ISO 13488:2000.“

3 Oprava třetího odstavce Předmluvy

Nahrazuje se „červenec 2006“ za „červenec 2009“

4 Oprava sedmého odstavce Předmluvy

První věta se nahrazuje následující:
„Tři z modulů citovaných v rozhodnutí Rady, tj. moduly E, D a H vyžadují, že „výrobce musí zajistit fungování schváleného systému kvality“.

Následující odrážka se doplní ke dvěma stávajícím:
„– Výstupní kontrolu výrobku a zkoušení (modul E),“

5 Oprava osmého odstavce Předmluvy

V první a druhé větě se dvakrát nahrazuje „moduly D nebo H“ za „moduly E, D nebo H“.

6 Oprava devátého odstavce Předmluvy

Ruší se odstavec.

7 Oprava Tabulky

Tabulka se nahrazuje následující:

Modul D Přípustná vyloučení	Modul E Přípustná vyloučení pro shodu „prokazování kvality produktu“	Modul H Přípustná vyloučení
Článek 7.3: Návrh a vývoj	Článek 7.3: Návrh a vývoj Článek 7.5.1: Řízení výroby a poskytování služeb Článek 7.5.2: Validace procesů výroby a poskytování služeb	Nejsou povolena žádná přípustná vyloučení
Modul D je základem přílohy V směrnice 93/42/EHS a je základem přílohy VII směrnice 98/79/ES. Modul E je základem přílohy VI směrnice 93/42/EHS. Modul H je základem přílohy 2 směrnice 90/385/EHS, a je základem přílohy II směrnice 93/42/EHS a přílohy IV směrnice 98/79/ES.		

Module D Permissible exclusions	Module E Permissible exclusions for conformity of „product quality assurance“	Module H Permissible exclusions
Sub-clause 7.3: design and development	Sub-clause 7.3: design and development Sub-clause 7.5.1: control of production and service provision Sub-clause 7.5.2: validation of processes for production and service provision	NO exclusions permitted
Module D is the basis for annex V of 93/42/EEC Directive and the basis for annex VII of 98/79/EC Directive. Module E is the basis for annex VI of Directive 93/42/EEC. Module H is the basis for annex 2 of Directive 90/385/EEC, for annex II of Directive 93/42/EEC and for annex IV of Directive 98/79/EC.		

Modifications following EN ISO 13485:2003/AC:2007

1 Modification to the title page

Add the following reference to the superseding note:
“EN 46003:1999”

2 Modification to the 2nd paragraph

Replace with the following:
“This European Standard supersedes EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 and EN ISO 13488:2000.”

3 Modification to the 3rd paragraph

Replace “July 2006” with “July 2009”

4 Modification to the 7th paragraph

Replace the first sentence with the following:
“Three of the modules cited in Council decision, i.e. modules E, D and H require that “the manufacturer must operate an approved quality system”.

Add the following first dash to the existing two:
“– Final product inspection and testing (module E),”

5 Modification to the 8th paragraph

Replace twice in the first and second sentences “modules D or H” with “modules E, D or H”.

6 Modification to the 9th paragraph

To be deleted.

7 Modification to the table

Replace the table with the following:

8 Oprava v Oznámení o schválení

Ruší se poznámka.

9 Oprava v Příloze ZA

Příloha ZA se nahrazuje následujícím:

„**Příloha ZA** (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků pro zajištění shody se základními požadavky směrnice nového přístupu 90/385/EHS.

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství v rámci této směrnice a byla zavedena jako národní norma alespoň jednou členskou zemí, potom shoda s ustanoveními této normy uvedenými v tabulce ZA potvrzuje v rozsahu předmětu této normy předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky této směrnice a přidruženými předpisy EFTA.

Upozornění Na výrobek (výrobky), který je (které jsou) předmětem této normy, se mohou vztahovat další požadavky a další směrnice EU.“

10 Oprava v Příloze ZB

Příloha ZB se nahrazuje následujícím:

„**Příloha ZB** (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků pro zajištění shody se základními požadavky směrnice nového přístupu 93/42/EHS.

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství v rámci této směrnice a byla zavedena jako národní norma alespoň jednou členskou zemí, potom shoda s ustanoveními této normy uvedenými v tabulce ZB potvrzuje v rozsahu předmětu této normy předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky této směrnice a přidruženými předpisy EFTA.

Upozornění Na výrobek (výrobky), který je (které jsou) předmětem této normy, se mohou vztahovat další požadavky a další směrnice EU.“

8 Modification to the endorsement notice

Delete the note.

9 Modification to Annex ZA

Replace Annex ZA with the following:

“**Annex ZA** (informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 90/385/EEC

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 90/385/EEC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

WARNING Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.”

10 Modification to Annex ZB

Replace Annex ZB with the following:

“**Annex ZB** (informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 93/42/EEC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

WARNING Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.”

11 Oprava v Příloze ZC

Příloha ZC se nahrazuje následujícím:

„Příloha ZC (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků pro zajištění shody se základními požadavky směrnice nového přístupu 98/79/ES.

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství v rámci této směrnice a byla zavedena jako národní norma alespoň jednou členskou zemí, potom shoda s ustanoveními této normy uvedenými v tabulce ZC potvrzuje v rozsahu předmětu této normy předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky této směrnice a přidruženými předpisy EFTA.

Upozornění Na výrobek (výrobky), který je (které jsou) předmětem této normy, se mohou vztahovat další požadavky a další směrnice EU.“

Změna vyplývající z EN ISO 13485:2003/AC:2009

Oznámení o schválení

Text ISO 13485:2003/Cor.1:2009 byl schválen CEN jako evropská oprava bez jakékoli změny.

Strana 9 a 10, Úvod, články 0.3 a 0.4

Nahrazuje se „ISO 9001“ za „ISO 9001:2000“ v obou člancích.

Strana 11, Předmět normy, článek 1.1

Nahrazuje se „ISO 9001“ za „ISO 9001:2000“ v celém odstavci.

Strana 46, Příloha B, první odstavec

Nahrazuje se „ISO 9001“ za „ISO 9001:2000“ v celém odstavci, včetně číslovaného seznamu.

Strany 48-111, Příloha B, pravý sloupec

Nahrazuje se „ISO 9001“ za „ISO 9001:2000“ v pravém sloupci (nazvaném „ISO 13485:2003“) v celé tabulce.

11 Modification to Annex ZC

Replace Annex ZC with the following:

“Annex ZC (informative)

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 98/79/EC

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 98/79/EC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

WARNING Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.”

Modification following EN ISO 13485:2003/AC:2009

Endorsement notice

The text of ISO 13485:2003/Cor.1:2009 has been approved by CEN as a European Corrigendum without any modification.

Pages v and vi, Introduction, subclauses 0.3 and 0.4

Replace “ISO 9001” with “ISO 9001:2000” throughout both subclauses.

Page 1, Scope subclause 1.1

Replace “ISO 9001” with “ISO 9001:2000” throughout the subclause.

Page 25, Annex B, first paragraph

Replace “ISO 9001” with “ISO 9001:2000” throughout the entire paragraph, including the numbered list.

Pages 25 to 56, Annex B, table, right-hand column

Replace “ISO 9001” with “ISO 9001:2000” in the right-hand column (entitled “ISO 13485:2003”) throughout the entire table.

Strana 112, Bibliografie

Nahrazuje se:

„[6] ISO 13641:2002 *Vyloučení nebo omezení rizika infekce souvisejícího s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro*“

za

„[6] EN 13641:2002 *Vyloučení nebo omezení rizika infekce souvisejícího s diagnostickými činidly in vitro*“.

Page 57, Bibliography

Replace

“[6] ISO 13641:2002 *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices*”

with

“[6] EN 13641:2002 *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents*”.

Vypracování opravy normy

Zpracovatel: Advanced Quality, IČ 16112946, Ing. Marie Šebestová

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN ISO 13485 OPRAVA 2

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2010, 8 stran

85728 Cenová skupina 998



8 590963 857282