

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

**ČSN
EN ISO 13485
OPRAVA 1**

85 5001

idt EN ISO 13485:2003/AC:2007-06

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 13485:2003 je českou verzí opravy EN ISO 13485:2003/AC:2007-06. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. 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:2007-06. It was translated by Czech Standards Institute. 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:

Na titulní straně se článek Nahrazení předchozích norem na konci věty doplňuje takto:

... a ČSN EN 46003 (85 5004) z června 2000.

Oprava na titulní straně evropské normy

Modification to the title page of the European standard

Ke stávajícím nahrazovaným normám se doplňuje:

Add the following reference to the superseding note:

„EN 46003:1999“.

“EN 46003:1999”.

Oprava druhého odstavce Předmluvy

Modification to the 2nd paragraph

Nahrazuje se následujícím:

Replace with the following:

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

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

Oprava třetího odstavce Předmluvy

Nahrazuje se „červenec 2006“ za „červenec 2009“.

Modification to the 3rd paragraph

Replace “July 2006” with “July 2009”.

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 jakosti“.

Následující odrážka se doplní ke dvěma stávajícím:

„– Kontrolu a zkoušení hotového produktu (modul E),“

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),”

Oprava osmého odstavce Předmluvy

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

Modification to the 8th paragraph

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

Oprava devátého odstavce Předmluvy

Ruší se odstavec.

Modification to the 9th paragraph

To be deleted.

Oprava tabulky

Tabulka se nahrazuje následující:

Modification to the table

Replace the table with the following:

Modul D Přípustná vyloučení	Modul E Přípustná vyloučení pro shodu „prokazování jakosti 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 přípustná žádná vyloučení
Modul D je základem přílohy V směrnice 93/42/EEC a je základem přílohy VII směrnice 98/79/EC. Modul E je základem přílohy VI směrnice 93/42/EEC. Modul H je základem přílohy 2 směrnice 90/385/EEC, a je základem přílohy II směrnice 93/42/EEC a přílohy IV směrnice 98/79/EC.		

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.		

Oprava Oznámení o schválení

Ruší se poznámka.

Modification to the endorsement notice

Delete the note.

Oprava přílohy ZA

Příloha ZA se nahrazuje následujícím:

„Příloha ZA (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 90/385/EEC

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a je jedním ze způsobů zajištění shody se základními požadavky Směrnice nového přístupu 90/385/EEC.

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství pod touto směrnicí a je převzata jako národní norma alespoň jedním členským státem, je splnění normativních ustanovení této normy, v rozsahu daném předmětem normy, předpokladem shody s příslušnými základními požadavky této směrnice a přidružených předpisů ESVO.

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

Oprava přílohy ZB

Příloha ZB se nahrazuje následujícím:

„Příloha ZB (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a je jedním ze způsobů zajištění shody se základními požadavky Směrnice nového přístupu 93/42/EEC.

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství pod touto směrnicí a je převzata jako národní norma alespoň jedním členským státem, je splnění normativních ustanovení této normy, v rozsahu daném předmětem normy, předpokladem shody s příslušnými základními požadavky této směrnice a přidružených předpisů ESVO.

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

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.”

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.”

Oprava přílohy ZC

Příloha ZC se nahrazuje následujícím:

„Příloha ZC (informativní)

Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 98/79/EC

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí Evropským sdružením volného obchodu a je jedním ze způsobů zajištění shody se základními požadavky Směrnice nového přístupu 98/79/EC.

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropských společenství pod touto směrnicí a je převzata jako národní norma alespoň jedním členským státem, je splnění normativních ustanovení této normy, v rozsahu daném předmětem normy, předpokladem shody s příslušnými základními požadavky této směrnice a přidružených předpisů ESVO.

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

Vypracování opravy normy

Zpracovatel: Český normalizační institut, IČ 48135283, Ing. Tomáš Osička

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Tomáš Osička

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.”

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 1

Vydal: ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT, Praha

Vytiskl: XEROX CR, s.r.o.

Rok vydání 2008, 4 strany

Distribuce: Český normalizační institut, Hornoměřolupská 40, 102 04 Praha 10

80139 Cenová skupina 405



8 590963 801391