

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů**ČSN
EN ISO 13485
OPRAVA 1**

85 5001

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

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 13485:2012 je českou verzí opravy ISO 13485:2003/Cor.1:2009-08. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum to ČSN EN ISO 13485:2012 is the Czech version of the Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009-08. It was translated by the 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 ze srpna 2012 se opravuje takto:

Úvod, články 0.3 a 0.4

Text „ISO 9001“ se nahrazuje textem „ISO 9001:2000“ v obou člancích.

Introduction, subclauses 0.3 and 0.4

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

Předmět normy, článek 1.1

Text „ISO 9001“ se nahrazuje textem „ISO 9001:2000“ v celém článku.

Scope, subclause 1.1

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

Příloha B, první odstavec

Text „ISO 9001“ se nahrazuje textem „ISO 9001:2000“ v celém odstavci, včetně číslovaného seznamu.

Annex B, first paragraph

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

Příloha B, pravý sloupec

Text „ISO 9001“ se nahrazuje textem „ISO 9001:2000“ v pravém sloupci (nazvaném „ISO 13485:2003“) v celé tabulce.

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.

Bibliografie

Text

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

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

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.

Vaše názory, podněty a připomínky týkající se technických norem a zájem o možnou účast v procesech technické normalizace lze zaslat na e-mailovou adresu info@unmz.cz.

ČSN EN ISO 13485 OPRAVA 1

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2013, 2 strany

92123 Cenová skupina 998



8 590963 921235