

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů**ČSN
EN ISO 13485
OPRAVA 2**

85 5001

idt EN ISO 13485:2012/AC:2012-07

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 13485:2012 je českou verzí opravy EN ISO 13485:2012/AC:2012-07. 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 EN ISO 13485:2012/AC:2012-07. 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:

1 Na titulní straně EN ISO 13485:2012 se název opravuje takto:

„Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)“.

2 Modifikací článku ZC.4 Vztah s přílohou VII směrnice 98/79/ES se tabulka ZC.3 nahrazuje následující tabulkou:**1 The title of EN ISO 13485:2012 has to be corrected as such:**

“Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)”.

2 Modification to ZC.4, Relationship with Annex VII of Directive 98/79/EC Replace Table ZC.3 with the following one:

Tabulka ZC.3 – Vztah mezi přílohou VII směrnice 98/79/ES a ustanoveními EN ISO 13485

Odstavec směrnice 98/79/ES, příloha VII	Ustanovení EN ISO 13485	Vysvětlivky/Komentář
3.1 první odstavec		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 1. odrážka		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 2. odrážka		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 3. odrážka		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 4. odrážka	4.1, 4.2	Částečné zajištění: Dokumentace požadovaná v 4.2 normy nezajišťuje zcela dokumentaci systému jakosti míněnou v 3.2 přílohy VII, ledaže by explicitní zákonné požadavky směrnice byly začleněny do dokumentace systému jakosti. Viz také zajištění 3.2 níže.
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 5. odrážka		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 6. odrážka		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 7. odrážka		Není zajištěno
3.1 druhý odstavec 2. odrážka		Není zajištěno
3.2 první odstavec		Není zajištěno
3.2 druhý odstavec	4.1, 4.2	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (b)	4.2.2	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (b) 1. odrážka	5.5.1, 5.5.2	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (b) 2. odrážka	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (c) 1. odrážka	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (c) 2. odrážka	7.4	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (c) 3. odrážka	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Zajištěno
3.2 třetí odstavec (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Je zajištěno pouze tehdy, je-li dokumentována četnost provádění zkoušek a lze-li z výsledků zkoušek zjistit zkušební zařízení.

Table ZC.3 – Relationship between Annex VII of Directive 98/79/EC and the clauses of EN ISO 13485

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex VII	Clause(s) of EN ISO 13485	Comments/Qualifying remarks
3.1 first paragraph		Not covered
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 1 st indent		Not covered
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 2 nd indent		Not covered
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 3 rd indent		Not covered
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 4 th indent	4.1, 4.2	Partial coverage: The documentation required in 4.2 of the standard does not cover entirely the quality system documentation meant in 3.2 of Annex VII unless the explicit legal requirements of the Directive are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 5 th indent		Not covered
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 6 th indent		Not covered
3.1 second paragraph 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 7 th indent		Not covered
3.1 second paragraph 2 nd indent		Not covered
3.2 first paragraph		Not covered
3.2 second paragraph	4.1, 4.2	Covered
3.2 third paragraph (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered
3.2 third paragraph (b)	4.2.2	Covered
3.2 third paragraph (b) 1 st indent	5.5.1, 5.5.2	Covered
3.2 third paragraph (b) 2 nd indent	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Covered
3.2 third paragraph (c) 1 st indent	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Covered
3.2 third paragraph (c) 2 nd indent	7.4	Covered
3.2 third paragraph (c) 3 rd indent	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Covered
3.2 third paragraph (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Covered provided that the frequency at which tests are carried out is documented and that test results can be traced to the test equipment used.

Vypracování opravy 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 2

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2013, 4 strany

92124 Cenová skupina 998



8 590963 921242