

STN	Zdravotnícke pomôcky Systémy manažérstva kvality Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016) Zmena A11	STN EN ISO 13485/A11 85 5001
------------	---	--

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A11 STN EN ISO 13485: 2017 je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 13485: 2016/A11: 2021.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 13485/A11 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A11 STN EN ISO 13485: 2017 is the Slovak version of the European Standard EN ISO 13485: 2016/A11: 2021.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 13485/A11 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich slovenských technických noriem

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 13485/A11 z januára 2022 v celom rozsahu.

135606

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Tento dokument je zmenou A11 k STN EN ISO 13485 z marca 2017.

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Ing. Rudolf Rypák – EMITA, Piešťany

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

ICS 03.100.70; 11.040.01

**Zdravotnícke pomôcky
Systémy manažérstva kvality
Požiadavky na regulačné účely
(ISO 13485: 2016)**

Medical devices
Quality management systems
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485: 2016)

Dispositifs médicaux
Systèmes de management de la qualité
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485: 2016)

Medizinprodukte
Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485: 2016)

Táto zmena A11 modifikuje európsku normu EN ISO 13485: 2016, CEN ju schválil 12. apríla 2021.

Členovia CEN a CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto zmene bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa týchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN a CENELEC.

Táto zmena existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN a CENELEC v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Príloha ZA (informatívna) Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré má byť pokryté	6
Príloha ZB (informatívna) Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré má byť pokryté	17

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 13485: 2016/A11: 2021) vypracovala technická komisia CEN/CLC/TC 3 „Manažérstvo kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky“, ktorej sekretariát zaisťuje NEN.

Tento dokument modifikuje EN ISO 13485: 2016, ktorý zahŕňa opravy z marca 2016, decembra 2016 a 2018, s revidovaným európskym predhovorom a európskymi prílohami ZA a ZB.

Túto zmenu A11 európskej normy EN ISO 13485: 2016 pripravil CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice (smerníc) EÚ.

Vzájomný vzťah so smernicou (smernicami) EÚ je uvedený v informatívnej prílohe ZA a ZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Akákoľvek spätná väzba a otázky týkajúce sa tohto dokumentu by mali byť smerované na národný normalizačný orgán/národnú komisiu. Úplný zoznam týchto orgánov možno nájsť na webových stránkach CEN.

Nasledujúce citované dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien). Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Avšak, pre akékoľvek použitie tejto normy v zmysle prílohy ZA a ZB, používateľ má vždy skontrolovať, či niektorý citovaný dokument nebol nahradený a či jeho relevantný obsah možno stále považovať za všeobecne uznávaný najnovší stav.

Ak je norma IEC alebo ISO citovaná v texte normy ISO, táto citácia sa musí chápať ako normatívny odkaz na príslušnú normu EN, ktorá, ak je k dispozícii, predstavuje datovanú verziu normy ISO alebo IEC tak, ako je uvedené nižšie.

POZNÁMKA. – Spôsob, akým sú tieto citované dokumenty citované v normatívnych požiadavkách určuje ich rozsah využitia (celé alebo ich časti).

Tabuľka 1 – Vzájomný vzťah medzi odkazmi na normy a datovanými normami EN a ISO

Odkazy na normy, ako sú uvedené v 2. kapitole normy ISO	Rovnocenná datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 9000: 2015	EN ISO 9000: 2015	ISO 9000: 2015

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédka, Talianska a Turecka.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN