

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål

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

DANSK STANDARD
Danish Standards Association

Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn
Tel: +45 39 96 61 01
dansk.standard@ds.dk
www.ds.dk

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

DS projekt: M335986

ICS: 03.100.70; 03.120.10; 11.040.01

Første del af denne publikations betegnelse er:

DS/EN ISO, hvilket betyder, at det er en international standard, der har status både som europæisk og dansk standard.

Denne publikations overensstemmelse er:

IDT med: EN ISO 13485:2016/A11:2021

DS-publikationen er på dansk og engelsk.

I tilfælde af tvivl om oversættelsens korrekthed henvises til den engelske version.

DS-publikationstyper

Dansk Standard udgiver forskellige publikationstyper.

Typen på denne publikation fremgår af forsiden.

Der kan være tale om:

Dansk standard

- standard, der er udarbejdet på nationalt niveau, eller som er baseret på et andet lands nationale standard, eller
- standard, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som har fået status som dansk standard

DS-information

- publikation, der er udarbejdet på nationalt niveau, og som ikke har opnået status som standard, eller
- publikation, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som ikke har fået status som standard, fx en teknisk rapport, eller
- europæisk præstandard

DS-håndbog

- samling af standarder, eventuelt suppleret med informativt materiale

DS-hæfte

- publikation med informativt materiale

Til disse publikationstyper kan endvidere udgives

- tillæg og rettelsesblade

DS-publikationsform

Publikationstyperne udgives i forskellig form som henholdsvis

- fuldtekstpublikation (publikationen er trykt i sin helhed)
- godkendelsesblad (publikationen leveres i kopi med et trykt DS-omslag)
- elektronisk (publikationen leveres på et elektronisk medie)

DS-betegnelse

Alle DS-publikationers betegnelse begynder med DS efterfulgt af et eller flere præfikser og et nr., fx **DS 383**, **DS/EN 5414** osv. Hvis der efter nr. er angivet et **A** eller **Cor**, betyder det, enten at det er et **tillæg** eller et **rettelsesblad** til hovedstandard, eller at det er indført i hovedstandard.

DS-betegnelse angives på forsiden.

Overensstemmelse med anden publikation:

Overensstemmelse kan enten være IDT, EQV, NEQ eller MOD

- **IDT:** Når publikationen er identisk med en given publikation.
- **EQV:** Når publikationen teknisk er i overensstemmelse med en given publikation, men præsentationen er ændret.
- **NEQ:** Når publikationen teknisk eller præsentationsmæssigt ikke er i overensstemmelse med en given standard, men udarbejdet på baggrund af denne.
- **MOD:** Når publikationen er modificeret i forhold til en given publikation.

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

EUROPÄISCHE NORM

September 2021

ICS 03.100.70; 11.040.01

English Version

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)

This amendment A11 modifies the European Standard EN ISO 13485:2016; it was approved by CEN on 12 April 2021.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for inclusion of this amendment into the relevant national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German).

A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse [\(EN\)](#)

Side

Europæisk forord	3
Anneks ZA (informativt) Sammenhæng mellem denne Europæiske Standard og kravene i EU-Forordning (EU) 2017/745, som efter hensigten skal være omfattet	4
Anneks ZB (informativt) Sammenhæng mellem denne Europæiske Standard og kravene i EU-Forordning (EU) 2017/746, som efter hensigten skal være omfattet	16

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Europæisk forord [\(EN\)](#)

Dette dokument ([EN ISO 13485:2016/A11:2021](#)) er udarbejdet af teknisk komite CEN/CLC TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", hvis sekretariat varetages af NEN.

Dette dokument ændrer [EN ISO 13485:2016](#), idet rettelsesblad af marts 2016, December 2016 og 2018 er indarbejdet, og det Europæiske Forord og de Europæiske annekser [anneks ZA](#) og [ZB](#) er revideret.

Denne rettelse til den Europæiske Standard [EN ISO 13485:2016](#) er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA, og den underbygger krav i EU-forordninger.

Sammenhængen med EU-forordninger, se informativt [anneks ZA](#) og [ZB](#), der er en integreret del af dette dokument.

Tilbagemeldinger og spørgsmål vedrørende dette dokument bør rettes til brugerens nationale standardiseringsorganisation/nationale komite. En fuldstændig liste over disse organisationer findes på CEN's hjemmesider.

Følgende dokumenter er nødvendige for anvendelsen af dette dokument. For udaterede referencer gælder den version af det pågældende dokument (inklusive eventuelle tillæg), der er anført nedenfor. For daterede referencer gælder kun den anførte udgave. Ved anvendelse af [anneks ZA](#) eller [ZB](#) i denne standard bør brugeren dog altid kontrollere, at dokumenter, der henvises til, ikke er blevet erstattet, og at det relevante indhold stadig kan anses for at være det generelt anerkendte aktuelle tekniske niveau.

Når der henvises til en IEC- eller ISO-standard i ISO-standard, bør dette opfattes som en normativ reference til den tilsvarende EN-standard, hvis en sådan findes, og ellers til den daterede version af ISO- eller IEC-standard som anført nedenfor.

NOTE – — Den måde, hvorpå disse referencedokumenter er anført i de normative krav, er bestemmende for det omfang (i deres helhed eller som del af en serie), hvori de gælder.

Tabel — Sammenhæng mellem normative referencer og daterede versioner af EN- og ISO-standarder

Normative referencer som anført i pkt. 2 i ISO- standard	Tilsvarende dateret standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

I henhold til CEN/CENELEC's Internal Regulations er de nationale standardiseringsorganisationer i følgende lande forpligtet til at implementere denne Europæiske Standard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Republikken Nordmakedonien, Rumænien, Schweiz, Serbien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Contents [\(DA\)](#)

Page

European foreword	3
Annex ZA (informative) Relationship between this European standard and the requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered	4
Annex ZB (informative) Relationship between this European standard and the requirements of Regulation (EU) 2017/746 aimed to be covered	16

This is a preview of "DS/EN ISO 13485:2016...". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

European foreword [\(DA\)](#)

This document ([EN ISO 13485:2016/A11:2021](#)) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" the secretariat of which is held by NEN.

This document amends [EN ISO 13485:2016](#), incorporating corrigenda March 2016, December 2016 and 2018, with a revised European Foreword and European [Annexes ZA](#) and [ZB](#).

This Amendment to the European Standard [EN ISO 13485:2016](#) has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports requirements of EU Regulation(s).

For relationship with EU Regulation(s), see informative [Annex ZA](#), and [ZB](#), which are an integral part of this document.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN websites.

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For undated references, the edition of the referenced document (including any amendments) listed below applies. For dated references, only the edition cited applies. However, for any use of this standard within the meaning of [Annex ZA](#) or [ZB](#), the user should always check that any referenced document has not been superseded and that its relevant contents can still be considered the generally acknowledged state-of-art.

When an IEC or ISO standard is referred to in the ISO standard text, this should be understood as a normative reference to the corresponding EN standard, if available, and otherwise to the dated version of the ISO or IEC standard as listed below.

NOTE — The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

Table — Correlation between normative references and dated EN and ISO standards

Normative references as listed in Clause 2 of the ISO standard	Equivalent dated standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.