

E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-10-18

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 13485:2016/prA1:2019

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German and English version EN ISO 13485:2016/prA1:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte [OJ L 189] (geänderte Fassung)	4
ZA.1 Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	5
ZA.2 Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	7
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [OJ L 169] (geänderte Fassung)	9
ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	10
ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	12
ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)	14
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i>-Diagnostika [OJ L 331]	16
ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG	17
ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.....	19
ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG	22
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	25
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	39