

ISO 13485

QM-Systeme von Medizinprodukten



Neue Norm DIN EN ISO 13485:2021-12 veröffentlicht – Umstellung auf die neue Norm

Das Deutsche Institut für Normung (DIN) veröffentlichte Ende 2021 die Neuauflage der DIN EN ISO 13485. Es versteht sich, dass dadurch aktualisierte Anforderungen an Zertifizierungen im Bereich Qualitätsmanagementsysteme von Medizinprodukten einhergehen.

Sollte Ihr Unternehmen in diesem Bereich tätig sein, müssen Sie die Umstellung Ihrer Zertifikate auf die neue Norm veranlassen.

Dabei ist zu beachten, dass die Umstellungsfrist dieser Zertifikate am 26. Mai 2024 endet.

Ein Audit zur neuen Normversion ist die Voraussetzung für die Ausstellung von Zertifikaten auf der Grundlage der DIN EN ISO 13485:2021-12.

Auch die Gültigkeit Ihres Zertifikates muss auf das Ende der Übergangsfrist begrenzt werden, wenn Zertifizierungen oder Rezertifizierungen noch auf der bisherigen Normgrundlage erfolgen.

Hintergründe zur neuen Norm DIN EN ISO 13485:2021

Bestimmte Unternehmen sind verpflichtet, ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und den dazugehörigen Dienstleistungen darzulegen. Genau daraus besteht die Anforderung der Norm DIN EN ISO 13485:2021 an ein QM-System für solche Unternehmen. Diese soll gewährleisten, dass die anwendbaren regulatorischen Anforderungen sowie die Kunden-Anforderungen permanent erfüllt werden können.

Nachdem die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika in Kraft getreten waren, wurde es unbedingt notwendig, die europäischen Anhänge Z zu ersetzen, die den Zusammenhang zwischen den Abschnitten der Norm und den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG darstellten.

Die Anhänge Z wurden auf Basis der geltenden EU-Verordnungen über o. g. Medizin- und Diagnoseprodukte neu erstellt, sodass nun der Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über diese dargestellt wird.

Und wenn Sie es ganz genau wissen wollen ...

Die Neuausgabe der DIN EN ISO 13485 wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erstellt. Auch deutsche Experten waren daran beteiligt. Das

zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Diese Norm ersetzt die DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07, DIN EN ISO 13485:2016-08. (Näheres sehen Sie unten im Änderungsvermerk.)

Mit den Durchführungsbeschlüssen (EU) 2022/6 und 2022/15 vom 4./6. Januar 2022 erfolgte die Harmonisierung der neuen Version der Norm für die Verordnungen (EU) 2017/45 und 2017/746.

Änderungsvermerk

folgende Änderungen wurden gegenüber DIN EN ISO 13485:2016-08 und DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 vorgenommen:

- Berichtigung 1:2017-07 wurde in das Dokument eingearbeitet;
- Anhänge ZA, ZB und ZC wurden ersetzt durch die neuen informativen Anhänge ZA und ZB, die den Zusammenhang zwischen Inhalten der Norm EN ISO 13485:2016 und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika darstellen;
- Übersetzung des letzten Satzes im Anwendungsbereich wurde sprachlich korrigiert;
- in 3.15, Anmerkung 1 zum Begriff wurde „viele übergeordnete Produktkategorien“ ersetzt durch „vier übergeordnete Produktkategorien“;
- „Befähigung des Personals“ im gesamten Dokument als „Kompetenz des Personals“ vereinheitlicht;
- Dokument redaktionell überarbeitet.

Haben Sie Fragen?

Wir unterstützen Sie gerne dabei, indem wir Sie beraten, Ihre Fragen beantworten, Hilfestellung bei diversen Themen anbieten und Ihnen eine Dokumentationsplattform zur Verfügung stellen.

Fragen Sie unverbindlich an – wir freuen uns auf Sie!



EuroConsult Deutschland GmbH

Albertus-Magnus-Straße 2, D – 86836 Graben

Telefon: +49 8232 80988-0

Fax: +49 8232 80988-99

info@euroconsult.de

www.euroconsult.de



Management System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 910507517