

MEDITSIINISEADMED**Kvaliteedijuhtimissüsteemid****Normatiivsed nõuded****Medical devices****Quality management systems****Requirements for regulatory purposes****(ISO 13485:2016)**

See parandus on koostatud Euroopa standardi EN ISO 13485:2016 „Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)“ eestikeelsele versioonile. Teatis paranduse kohta on avaldatud EVS Teataja 2018. aasta maikuu numbris.

1. „Euroopa eessõna“

Asendada praegu kehtiv neljas lõik

„See dokument asendab standardit EN ISO 13485:2012.“

järgmiselt:

„See dokument asendab standardit EN ISO 13485:2012 ja tehnilist aruannet CEN ISO/TR 14969:2005.“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Asendada Euroopa eessõnas lause

„See dokument sisaldab parandust EN ISO 13485:2016/AC:2016, mis parandab Euroopa eessõna ja lisasid ZA, ZB ja ZC.“

järgmiselt:

„See dokument sisaldab parandust EN ISO 13485:2016/AC:2018, mis parandab Euroopa eessõna, lisasid ZA, ZB ja ZC.“

2. Lisa ZA „Seos selle Euroopa standardi ja (muudetud) EL-i direktiivi 90/385/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel“

Asendada praegu kehtiv lisa ZA pealkiri järgmiselt:

„Seos selle Euroopa standardi ja (muudetud) EL-i direktiivi 90/385/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel.“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

3. Jaotis ZA.0 „Üldist“

Asendada esimene lõik järgmiselt:

„See Euroopa standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomitee (CENELEC) andnud Euroopa Liit ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon (EFTA), et pakkuda üks vahend, mille abil tootja saab näidata vastavust (ja mille abil teavitatud asutus saab kaalutleda tootja vastavust) nendele nõuetele, mis on toodud (muudetud) direktiivis 90/385/EMÜ aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete kohta.“

Kustutada kolmas lõik, mis algab sõnadega „EN ISO 13485:2016 seab sisse nõuded ...“.

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Märkuse 1 esimeses lauses asendada direktiivi viide järgmiselt: „direktiiviga 90/385/EMÜ“, et lugeda lõik järgmiselt:

„MÄRKUS 1 Kui mõnes selle Euroopa standardi jaotises on viidatud riskihaldusprotsessile, siis peab riskihaldusprotsess olema vastavuses direktiiviga 90/385/EMÜ, nagu seda on muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ.“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Kustutada märkuse 2 viimane lause, et lugeda lõik järgmiselt:

„MÄRKUS 2 Aktsepteeritavate riskide määratlemisel peavad tootja põhimõtted olema kooskõlas direktiivi oluliste nõuetega 1, 4, 5, 8, 9 ja 10.“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

4. Jaotis ZA.1 „Seos (muudetud) EÜ direktiivi 90/385/EMÜ lisaga 2“

Eemaldada tabelis ZA.1 üheteistkümnendas reas püstkriips välisveeriselt.

Tabeli ZA.1 kaheteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmandat lõiku (b), asendada 2. veerus number „5.1.1“ numbriga „5.1“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (b)	4.2.2, 5.1	Kaetud.
----------------------	------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZA.1 viieteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) kolmandat taanet, asendada 2. veerus number „8.5.1“ numbriga „8.2.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (b), kolmas taane	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Kaetud.
------------------------------------	-------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZA.1 kahekümne kolmandas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmandat lõiku (e), kustutada 2. veerus number „7.5.1“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Kaetud tingimusel, et testide läbiviimise dokumenteeritud sagedus on detailselt kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioonis.
----------------------	--------------------------------------	---

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

4'. Jaotis ZA.2 „Seos (muudetud) EÜ direktiivi 90/385/EMÜ lisaga 5“

Tabeli ZA.2 kolmeteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) kolmandat taanet, asendada 2. veerus number „8.5.1“ numbriga „8.2.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (b), kolmas taane	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Kaetud.
------------------------------------	-------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZA.2 viieteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (c) teist taanet, asendada 2. veerus number „7.5.3“ numbritega „7.5.8, 7.5.9“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (c), teine taane	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Kaetud.
-----------------------------------	-------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Viimases lõigus asendada olemasolevad HOIATUS 1 ja HOIATUS 2 järgmiselt:

„HOIATUS: Eelnev tekst ja tabelid on konkreetselt suunatud organisatsioonidele, mis peavad olema vastavuses Euroopa direktiiviga 90/385/EMÜ, et oma toodetele kanda CE-märgistus, ja ka muudele pooltele, kes on kaasatud sellesse protsessi. Ka teised direktiivid võivad kohalduda ja nõuda CE-märgistust.“

5. Lisa ZB „Seos selle Euroopa standardi ja (muudetud) EL-i direktiivi 93/42/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel“

Asendada praegu kehtiv lisa ZB pealkiri järgmiselt:

„Seos selle Euroopa standardi ja (muudetud) EL-i direktiivi 93/42/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel“.

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

6. Jaotis ZB.0 „Üldist“

Asendada esimene lõik järgmiselt:

„See Euroopa standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomitee (CENELEC) andnud Euroopa Liit ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon (EFTA), et pakkuda üks vahend, mille abil tootja saab näidata vastavust (ja mille abil teavitatud asutus saab kaalutleda tootja vastavust) nendele nõuetele, mis on toodud (muudetud) direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta.“

Kustutada kolmas lõik, mis algab sõnadega „EN ISO 13485:2016 seab sisse nõuded ...“.

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Asendada neljandas lõigus tabelite viited „ZA.1 ja ZA.2“ (seejuures kustutada joonealune Eesti märkus) tabelite viidetega „ZB.1, ZB.2 ja ZB.3“.

Kustutada märkuse 2 viimane lause, et lugeda lõiku järgmiselt:

„MÄRKUS 2 Aktsepteeritavate riskide määratlemisel peavad tootja põhimõtted olema kooskõlas direktiivi oluliste nõuetega 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 ja 12.“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

7. Jaotis ZB.1 „Seos (muudetud) EÜ direktiivi 93/42/EMÜ lisaga II“

EE MÄRKUS Kõik selles jaotises esitatud parandused on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZB.1 viieteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) teist taanet, asendada 2. veerus number „8.2.2“ numbriga „8.2.4“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (b), teine taane	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Kaetud tingimusel, et tootja valitud meetodid ja aktsepteeritavuskriteeriumid tagavad direktiivi nõuete täitmise.
-----------------------------------	--	---

“

Tabeli ZB.1 kuueteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) kolmandat taanet, asendada 2. veerus number „8.5.1“ numbriga „8.2.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (b), kolmas taane	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Kaetud.
------------------------------------	-------------------------	---------

“

Tabelis ZB.1 asendada 28. rida, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmandat lõiku (d), järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6	Kaetud.
----------------------	---------------------------------------	---------

“

Tabeli ZB.1 kolmekümne kolmandas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmandat lõiku (e), kustutada 2. veerus number „7.5.1“ ja asendada number „8.2.4“ numbriga „8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Kaetud tingimusel, et testide läbiviimise dokumenteeritud sagedus on detailselt kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioonis.
----------------------	--------------------------------------	---

“

7'. Jaotis ZB.2 „Seos (muudetud) EÜ direktiivi 93/42/EMÜ lisaga V“

EE MÄRKUS Kõik selles jaotises esitatud parandused on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZB.2 viieteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) teist taanet, asendada 2. veerus number „8.2.2“ numbriga „8.2.4“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 kolmas lõik (b), teine taane	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Kaetud tingimusel, et tootja valitud meetodid ja aktsepteeritavuskriteeriumid tagavad direktiivi nõuete täitmise.
----------------------------------	--	---

“

Tabeli ZB.2 kuueteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) kolmandat taanet, asendada 2. veerus number „8.5.1“ numbriga „8.2.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 kolmas lõik (b), kolmas taane	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Kaetud.
-----------------------------------	-------------------------	---------

“

Tabeli ZB.2 kaheksateistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (c) teist taanet, asendada 2. veerus number „7.5.3“ numbritega „7.5.8, 7.5.9“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 kolmas lõik (c), teine taane	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Kaetud.
----------------------------------	-------------------	---------

“

Tabeli ZB.2 viimases reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmandat lõiku (d), asendada 2. veerus number „8.2.4“ numbriga „8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 kolmas lõik (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Kaetud tingimusel, et testide läbiviimise dokumenteeritud sagedus on detailselt kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioonis.
---------------------	------------------------	---

“

7”. Jaotis ZB.3 „Seos (muudetud) EÜ direktiivi 93/42/EMÜ lisaga VI“

Tabeli ZB.3 kolmeteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu teist taanet, asendada 2. veerus number „8.2.4“ numbriga „8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 teine lõik, teine taane	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Kaetud tingimusel, et testide läbiviimise dokumenteeritud sagedus on detailselt kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioonis.
-----------------------------	------------------------	---

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZB.3 neljateistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu kolmandat taanet, asendada 2. veerus number „8.2.2“ numbriga „8.2.4“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 teine lõik, kolmas taane	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Kaetud tingimusel, et tootja valitud meetodid ja aktsepteeritavuskriteeriumid tagavad direktiivi nõuete täitmise.
------------------------------	--	---

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZB.3 kuueteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu viiendat taanet, asendada 2. veerus number „1“ numbriga „1.2“ ja number „8.5.1“ numbriga „8.2.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2 teine lõik, viies taane	1.2, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Kaetud.
-----------------------------	---------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Viimases lõigus asendada olemasolevad HOIATUS 1 ja HOIATUS 2 järgmiselt:

„HOIATUS: Eelnev tekst ja tabelid on konkreetselt suunatud organisatsioonidele, mis peavad olema vastavuses Euroopa direktiiviga 93/42/EMÜ, et oma toodetele kanda CE-märgistus, ja ka muudele pooltele, kes on kaasatud sellesse protsessi. Ka teised direktiivid võivad kohalduda ja nõuda CE-märgistust.“

8. Lisa ZC „Seos selle Euroopa standardi ja EÜ direktiivi 98/79/EL-i vastavushindamise nõuete vahel“

Asendada praegu kehtiv lisa ZC pealkiri järgmiselt:

„Seos selle Euroopa standardi ja EÜ direktiivi 98/79/EÜ vastavushindamise nõuete vahel“.

9. Jaotis ZC.0 „Üldist“

Asendada esimene lõik järgmiselt:

„See Euroopa standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomitee (CENELEC) andnud Euroopa Liit ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon (EFTA), et pakkuda üks vahend, mille abil tootja saab näidata vastavust (ja mille abil teavitatud asutus saab kaalutleda tootja vastavust) nendele nõuetele, mis on toodud direktiivis 98/79/EÜ *in vitro* meditsiiniseadmete kohta.“

Kustutada kolmas lõik, mis algab sõnadega „EN ISO 13485:2016 seab sisse nõuded ...“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Asendada märkuses 1 direktiivi viide „90/385/EMÜ“ järgmiselt: „98/79/EÜ“.

Kustutada märkuse 2 viimane lause, et lugeda lõiku järgmiselt: „Aktsepteeritavate riskide määratlemisel peavad tootja põhimõtted olema kooskõlas direktiivi lisa 1 osas A: 1, 2 ja 5 ning osas B: 1.2, 2, 3, 5, 6 ja 7 sisalduvate oluliste nõuetega.“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

10. Jaotis ZC.1 „Seos EÜ direktiivi 98/79/EÜ lisaga III“

Tabeli ZC.1 teises reas, mis käsitleb peatüki 3 esimest taanet, asendada 2. veerus number „4.2.3“ numbriga „4.2.1.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, esimene taane	4.2.1.2, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Kaetud eeldusel, et meditsiiniseadme üldist kirjeldust sisaldav dokumentatsioon hõlmab kõiki variante.
------------------	------------------------------------	--

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.1 viiendas reas, mis käsitleb peatüki 3 neljandat taanet, lisada 2. veergu numbrid „4.1, 4.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, neljas taane	4.1, 4.2	Kaetud tingimusel, et inimpäritolu kudede või sellisest koest pärinevate ainete puhul sisaldab kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon informatsiooni selle materjali päritolu kohta ja selle kohta, millistes tingimustes see materjal koguti.
-----------------	----------	--

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.1 kaheksandas reas, mis käsitleb peatüki 3 seitsmendat taanet, asendada 2. veerus numbrid „7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2“ numbritega „7.5.2, 7.5.5, 7.5.7“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, seitsmes taane	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Kaetud.
-------------------	--------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.1 üheksandas reas, mis käsitleb peatüki 3 kaheksandat taanet, asendada 2. veerus numbrid „7.5.1, 7.5.9.1“ numbriga „7.1.8.1“ ja numbrid „8.2.3, 8.2.4“ numbritega „8.2.5, 8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, kaheksas taane	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6	Kaetud.
-------------------	---	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.1 üheteistkümnendas reas, mis käsitleb peatüki 3 kümnendat taanet, asendada 2. veerus numbrid „4.2.4, 8.2.4“ numbritega „4.2.5, 8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, kümnes taane	4.2.5, 8.2.6	Kaetud.
-----------------	--------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.1 kaheteistkümnendas reas, mis käsitleb peatüki 3 üheteistkümnendat taanet, lisada 2. veergu numbrid „4.1, 4.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, üheteistkümnes taane	4.1, 4.2	Kaetud tingimusel, et kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon sisaldab kliinilises või muus kohases keskkonnas läbi viidud uuringute andmeid (või asjakohaseid teaduskirjandusviiteid), mis tõendavad tootja esitatud piisavaid funktsioonivõime hindamise andmeid – ja mida toetab etalon-mõõtmisüsteem (kui selline on saadaval) koos infoga võrdlusmeetoditest, etalonainetest, teadaolevatest kontrollväärtustest, mõõtetäpsusest ja kasutatud mõõtühikutest.
-------------------------	----------	--

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Asendada tabeli ZC.1 kaheteistkümnendas reas, mis käsitleb peatüki 3 üheteistkümnendat taanet, 3. veerus sõna „teaduskirjandusviiteid“ järgmiselt: „kirjandusviiteid“.

Tabeli ZC.1 kolmeteistkümnendas reas, mis käsitleb peatüki 3 kaheteistkümnendat taanet, asendada 2. veerus number „4.2.3“ numbriga „4.2.1.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3, kaheteistkümnes taane	4.2.1.2	Kaetud tingimusel, et kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni hulgas on märgistus ja kasutusjuhendid.
--------------------------	---------	---

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.1 kuueteistkümnendas reas, mis käsitleb peatüki 4 teise lõigu esimest taanet, asendada 2. veerus number „1“ numbriga „1.2“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

4, teine lõik, esimene taane	1.2, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Kaetud.
------------------------------	-------------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

10'. Jaotis ZC.2 „Seos EÜ direktiivi 98/79/EÜ lisaga IV“

Tabeli ZC.2 neljateistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu (b) teist taanet, asendada 2. veerus number „8.2.2“ numbriga „8.2.4“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, teine lõik (b), teine taane	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Kaetud.
----------------------------------	------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.2 kahekümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu (c) teise taande viidet direktiivi lisa III lõigu 3 seitsmendale taandele, asendada 2. veerus numbrid „7.5.1.2, 7.5.2, 7.5.6“ numbritega „7.5.2, 7.5.5, 7.5.7“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, teine lõik (c); teise taande viide lisa III lõigu 3 seitsmendale taandele	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Kaetud.
--	--------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.2 kahekümne esimeses reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu (c) teise taande viidet direktiivi lisa III lõigu 3 kaheksandale taandele, asendada 2. veerus numbrid „8.2.3, 8.2.4“ numbritega „8.2.5, 8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, teine lõik (c); teise taande viide lisa III lõigu 3 kaheksandale taandele	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6	Kaetud.
--	---	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.2 kahekümne kolmandas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teise lõigu (c) teise taande viidet direktiivi lisa III lõigu 3 kümnendale taandele, asendada 2. veerus numbrid „4.2.4, 8.2.4“ numbritega „4.2.5, 8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, teine lõik (c); teise taande viide lisa III lõigu 3 kümnendale taandele	4.2.5, 8.2.6	Kaetud.
--	--------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Asendada tabeli ZC.2 kahekümne neljandas reas, mis käsitleb peatüki 3 üheteistkümnendat taanet, 3. veerus sõna „teaduskirjandusviiteid“ järgmiselt: „kirjandusviiteid“.

Eemaldada tabeli ZC.2 kahekümne neljandas reas püstkriips välisveeriselt.

Tabeli ZC.2 viimases reas, mis käsitleb jaotise 3.2 teist lõiku (e), asendada 2. veerus number „8.2.4“ numbriga „8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, teine lõik (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Kaetud tingimusel, et testide läbiviimise dokumenteeritud sagedus on detailselt kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioonis.
---------------------	------------------------	---

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

10”. Jaotis ZC.3 „Seos EÜ direktiivi 98/79/EÜ lisaga VII“

Tabeli ZC.3 viieteistkümnendas reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmanda lõigu (b) teist taanet, asendada 2. veerus number „8.2.2“ numbriga „8.2.4“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (b), teine taane	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Kaetud.
-----------------------------------	------------------------	---------

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Tabeli ZC.3 viimases reas, mis käsitleb jaotise 3.2 kolmandat lõiku (d), asendada 2. veerus numbrid „7.6, 8.2.4“ numbritega „7.4.3, 7.6, 8.2.6“, et lugeda seda rida järgmiselt:

”

3.2, kolmas lõik (d)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Kaetud tingimusel, et testide läbiviimise sagedus on dokumenteeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioonis.
----------------------	-----------------------------	--

“

EE MÄRKUS See parandus on standardisse EVS-EN ISO 13485:2016 juba sisse viidud.

Viimases lõigus asendada olemasolevad HOIATUS 1 ja HOIATUS 2 järgmiselt:

„HOIATUS: Eelnev tekst ja tabelid on konkreetselt suunatud organisatsioonidele, mis peavad olema vastavuses Euroopa direktiiviga 98/79/EÜ, et oma toodetele kanda CE-märgistus, ja ka muudele pooltele, kes on kaasatud sellesse protsessi. Ka teised direktiivid võivad kohalduda ja nõuda CE-märgistust.“

ICS 03.100.70; 11.040.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee