

MEDITSIINISEADMED
Kvaliteedijuhtimissüsteem
Normatiivsed nõuded

Medical devices
Quality management systems
Requirements for regulatory purposes

Teatis paranduse kohta on avaldatud EVS Teataja 2012. aasta oktoobrikuu numbris.

1. Jaotis ZC.3 „Seosed direktiivi 98/79/EL lisaga VII“

Asendada tabel ZC.3 järgneva tabeliga:

Direktiivi 98/79/EL lisa VII lõigud	Standardi EN ISO 13485 jaotis	Kommentaariid / kvalifitseerivad ääremärkused
3.1 esimene lõik		Katmata
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 1. taane		Katmata
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 2. taane		Katmata
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 3. taane		Katmata
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 4. taane	4.1, 4.2	Osaliselt kaetud: standardi jaotises 4.2 nõutav dokumentatsioon ei kata täielikult kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni, mida on mõeldud lisa VII jaotises 3.2, seni kuni direktiivi õiguslikud nõuded ei ole üksikasjalikult inkorporeeritud kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni. Vt ka jaotise 3.2 kaetust allpool.
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 5. taane		Katmata
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 6. taane		Katmata
3.1 teine lõik, 1. taane, viide lisale IV, 3.1, 7. taane		Katmata
3.1 teine lõik, 2 taane		Katmata
3.2 esimene lõik		Katmata
3.2 teine lõik	4.1, 4.2	Kaetud
3.2 kolmas lõik (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kaetud
3.2 kolmas lõik (b)	4.2.2	Kaetud
3.2 kolmas lõik (b), 1. taane	5.5.1, 5.5.2	Kaetud
3.2 kolmas lõik (b), 2. taane	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Kaetud
3.2 kolmas lõik (c), 1. taane	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Kaetud
3.2 kolmas lõik (c), 2. taane	7.4	Kaetud
3.2 kolmas lõik (c), 3. taane	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Kaetud
3.2 kolmas lõik (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Kaetud tingimusel, et katsete läbiviimise sagedus on dokumenteeritud ja katsete tulemused on jälgitavad kuni kasutatud katseseadmeteni.

ICS 03.120.10 Kvaliteedijuhtimine ja -tagamine; 11.040.01 Meditsiinivarustus üldiselt
Võttesõnad: hindamine, kvaliteet, meditsiiniseade, ohutusnõuded, protsessijuhtimine

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:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee