

# SVENSK STANDARD

## SS-EN ISO 13485:2016/AC:2017



Fastställt/Approved: 2017-01-18  
Publicerad/Published: 2017-04-04  
Utgåva/Edition: 1  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 03.100.70; 11.040.01

---

**Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)**

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



# Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

## Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

## Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

## Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



# Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

## Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

## Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

## Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



Europastandarden EN ISO 13485:2016/AC:2016 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella svenska versionen av EN ISO 13485:2016/AC:2016.

The European Standard EN ISO 13485:2016/AC:2016 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official Swedish version of EN ISO 13485:2016/AC:2016.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

*Uppllysningar om sakinhållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.*

*Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.*

Standarden är framtagen av kommittén för SIS/TK 355, Medicintekniska kvalitetssystem

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.

**SS-EN ISO 13485:2016/AC:2017 (Sv)**



<b>Innehåll</b>	<b>Sida</b>
<b>Europeiskt förord.....</b>	<b>3</b>
<b>Bilaga ZA (informativ) Förhållandet mellan denna Europastandard och kraven för bedömning av överensstämmelse i EU-direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse) .....</b>	<b>5</b>
<b>Bilaga ZB (informativ) Förhållandet mellan denna Europastandard och kraven för bedömning av överensstämmelse i EU-direktiv 93/42/EEG (i dess ändrade lydelse).....</b>	<b>10</b>
<b>Bilaga ZC (informativ) Förhållandet mellan denna Europastandard och kraven för bedömning av överensstämmelse i EU-direktiv 98/79/EG .....</b>	<b>18</b>

## Europeiskt förord

Detta dokument (EN ISO 13485:2016) har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" i samarbete med den tekniska kommittén CEN/CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", där sekretariatet innehas av NEN.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning, senast september 2016, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast mars 2019.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN [och/eller CENELEC] ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Denna standard ersätter EN ISO 13485:2012  och CEN ISO/TR 14969:2005 .

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EU-direktiv.

Sambandet med EU-direktiv beskrivs i bilaga ZA, ZB och ZC, som ingår som en informativ del i denna standard.

Enligt CEN:s/CENELEC:s interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

De dokument som hänvisas till nedan är absolut nödvändiga för tillämpningen av detta dokument. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg). För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. Vid användning av denna standard utifrån innebörden i bilaga ZA, ZB och ZC ska emellertid användaren alltid kontrollera att eventuella hänvisade dokument inte har ersatts, samt att relevant innehåll i dessa dokument fortfarande kan betraktas som den senaste kunskapen. För daterade hänvisningar är endast den angivna referensen tillämpbar. För odaterade hänvisningar gäller den senaste utgåvan (inklusive eventuella tillägg).

När ISO-standardtexten hänvisar till en IEC- eller ISO-standard ska denna i förekommande fall ses som en normativ hänvisning till motsvarande EN-standard, och i annat fall till den daterade versionen av ISO- eller IEC-standarderna, såsom listat nedan.

ANM. Sättet dessa hänvisade dokument citeras i normativa krav avgör i vilken utsträckning (i sin helhet eller delvis) de ska tillämpas.

Detta dokument innehåller rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016 som är en korrigerings av det europeiska förordet, bilaga ZA, bilaga ZB och bilaga ZC.

**SS-EN ISO 13485:2016/AC:2017 (Sv)****Tabell 1 – Förhållandet mellan normativa hänvisningar och daterade EN- och ISO-standarder**

Normativa hänvisningar i avsnitt 2 i denna ISO-standard	Motsvarande daterad standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

**Ikraftsättningsnotering**

Texten i den internationella standarden ISO 13485:2016 har godkänts av CEN som Europastandard utan någon ändring.

## Bilaga ZA (informativ)

### Förhållandet mellan denna Europastandard och kraven för **AC** bedömning av överensstämmelse **AC** i EU-direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse)

#### ZA.0 Allmänt

**AC** Denna Europastandard har sammanställts på mandat som tilldelats CEN/CENELEC av Europeiska unionen och EFTA i syfte att ge tillverkare möjlighet att demonstrera överensstämmelse, och med vilken det anmälda organet kan bedöma tillverkarens överensstämmelse, med kraven i direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. **AC**

När denna Europastandard omnämns i Europeiska unionens officiella tidning under Direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse) och har implementerats som nationell standard i minst ett medlemsland, innebär överensstämmelse med denna Europastandards normativa avsnitt – som redovisas i tabell ZA.1 eller tabell ZA.2 – inom ramarna för denna Europastandards omfattning, en presumtion om överensstämmelse av kraven på en tillverkares kvalitetssystem, såsom beskrivet detta direktivs bilagor 2 och 5 samt i tillämpliga EFTA-förordningar. I denna bilaga ZA förklaras för vilka krav, under vilka förutsättningar samt i vilken utsträckning presumtion om överensstämmelse kan hävdas.

**AC** Borttagen text **AC**

Direktivets bilagor 2 och 5 för bedömning av överensstämmelse innehåller en beskrivning av den tillsynsprocess och de aktiviteter som genomförs av det anmälda organet, vilka ligger utanför denna Europastandards omfattning och därför inte täcks av denna Europastandard. Dessutom gäller direktivets krav en ansökan till ett anmält organ och inte krav på ett kvalitetssystem som sådant. På samma vis kan uppfyllnad av de juridiska kraven bara antas i den utsträckning som redovisas i tabellerna ZA.1 och ZA.2 om en ansökan till anmält organ:

- innehåller den nödvändiga kvalitetssystemsdokumentationen;
- har granskats och godkänts av ett anmält organ,

och de åtgärder som beskrivs i ansökan har vidtagits på rätt sätt av tillverkaren.

ANM. 1 Om en referens till riskhanteringsprocessen görs från ett avsnitt av denna Europastandard måste riskhanteringsprocessen överensstämma med direktiv **AC** 90/385/EEG **AC**, i dess ändrade lydelse från 2007/47/EG. Detta innebär att risker måste begränsas "så långt som möjligt", "till ett minimum", "till lägsta möjliga nivå", "minimeras" eller "avlägsnas", beroende på motsvarande väsentligt krav lydelse.

ANM. 2 Tillverkarens policy för hur acceptabel risk bestäms måste överensstämma med direktivets väsentliga krav 1, 4, 5, 8, 9 och 10. **AC** Borttagen text **AC**

ANM. 3 Denna bilaga ZA bygger på normativa referenser i enlighet med det europeiska förordets referenstabell, och ersätter alltså referenserna i huvudtexten.

ANM. 4 Om ett krav inte redovisas i tabell ZA.1 eller ZA.2 innebär det att det inte täcks av denna Europastandard.

ANM. 5 Denna bilaga använder termen "kvalitetssystem" såsom den används i direktivet, medan denna Europastandard använder termen "kvalitetsledningssystem" i enlighet med ISOs terminologi.

**SS-EN ISO 13485:2016/AC:2017 (Sv)**

**ZA.1 Förhållande till bilaga 2 i Direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse)**

Överensstämmelse med denna Europastandard innebär inte presumtion om överensstämmelse med alla aspekter av bilaga 2, så som de beskrivs i tabell ZA.1. Därför måste en tillverkare eller ett anmält organ vidta ytterligare åtgärder för att säkerställa överensstämmelse och hävda eller certifiera överensstämmelse med detta direktivs bilaga 2. Vart och ett av de juridiska kraven måste utvärderas, tillämpas och verifieras, och de lösningar som används måste bli del av kvalitetssystemet på det sätt som avses i direktivet.

**Table ZA.1 — Överensstämmelse mellan denna Europastandard och bilaga 2 till Direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse)**

Stycke i Direktiv 90/385/EEG, bilaga 2	Avsnitt i denna Europastandard	Kommentarer/anmärkningar
3.1, första meningen		Täcks inte.
3.1, andra meningen, första strecksatsen		Täcks inte.
3.1, andra meningen, andra strecksatsen	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Täcks. Dokumentationen som krävs i denna Europastandard omfattar den kvalitetssystemsdokumentation som avses i 3.2 i bilaga 2 när de uttryckliga juridiska kraven är införlivade i kvalitetssystemsdokumentationen. Se också nedan hur 3.2 täcks.
3.1, andra meningen, tredje strecksatsen	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Täcks delvis. Denna Europastandard kräver engagemang från högsta ledningen vid implementering av kvalitetssystemet och att dokumenterade rutiner implementeras, men kräver inte ett undertecknat åtagande.
3.1, andra meningen, fjärde strecksatsen	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Täcks delvis. Denna Europastandard kräver underhåll av det godkända kvalitetssystemet, men kräver inte ett undertecknat åtagande.
3.1, andra meningen, femte strecksatsen		Täcks inte. Denna Europastandard innehåller krav på övervakning av produkter på marknaden och rapportering av biverkningar och korrigerande fältsäkerhetsåtgärder till myndigheter, men innehåller inte alla detaljer som direktivet innehåller, t.ex. gällande tidsramar för rapportering.
3.2, första stycket		Täcks inte. Tillämpning av denna Europastandard innebär inte i sig självt att alla direktivets tillsynskrav automatiskt tillgodoses. De juridiska kraven måste utvärderas, tillämpas och verifieras vart och ett, och de lösningar som används bli del av kvalitetssystemet på det sätt som avses i direktivet.
3.2, andra stycket, första meningen	4.1, 4.2	Täcks.
3.2, andra stycket, andra meningen	4.1, 4.2	Täcks.



Stycke i Direktiv 90/385/EEG, bilaga 2	Avsnitt i denna Europastandard	Kommentarer/anmärkningar
3.2, andra stycket, tredje meningen	4.1, 4.2, 7	Täcks under förutsättning att kvalitetsledningssystemets dokumentation möjliggör en enhetlig tolkning av kvalitetspolicier och kvalitetsrutiner, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsprotokoll, och att tillämplig dokumentation som redovisas i 3.2 i bilaga 2 införlivas i kvalitetsledningssystemets dokumentation.
3.2, tredje stycket (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Täcks.
3.2, tredje stycket (b)	4.2.2, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 5.1 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Täcks.
3.2, tredje stycket (b), första strecksatsen	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Täcks.
3.2, tredje stycket (b), andra strecksatsen	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Täcks under förutsättning att de metoder och acceptanskriterier som tillämpas av tillverkaren säkerställer att direktivets krav tillgodoses.
3.2, tredje stycket (b), tredje strecksatsen	1, 4.1, 4.2, 7.4, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.2 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Täcks.
3.2, tredje stycket (c), första strecksatsen	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Täcks under förutsättning att kvalitetsledningssystemets tillämpliga dokumentation omfattar konstruktions-specifikationer i vilka de standarder som ska användas identifieras, samt en beskrivning av de lösningar som används för att tillgodose de väsentliga kraven som tillämpas när harmoniserade standarder inte tillämpas i sin helhet.
3.2, tredje stycket (c), andra strecksatsen	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Täcks.
3.2, tredje stycket (c), tredje strecksatsen		Täcks inte.
3.2, tredje stycket (c), fjärde strecksatsen	7.3.6, 7.3.7	Täcks under förutsättning att kvalitetsledningssystemets register omfattar den prekliniska utvärderingen.
3.2, tredje stycket (c), femte strecksatsen		Täcks inte. Avsnitt 7.3.7 omfattar inte upplysningarna i bilaga 7.
3.2, tredje stycket (d), första strecksatsen	4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5	Täcks under förutsättning att kvalitetsledningssystemets dokumentation omfattar relevanta dokument och handlingar gällande sterilisering och inköp.
3.2, tredje stycket (d), andra strecksatsen	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Täcks.
3.2, tredje stycket (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 7.5.9.1 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> , 7.6, 8.2.6	Täcks under förutsättning att den dokumenterade frekvensen med vilken tester genomförs redovisas i kvalitetsledningssystemets dokumentation.
6.1		Täcks inte. Direktivets specifika tidsperioder specificeras inte i 4.2.4 eller 4.2.5.

SS-EN ISO 13485:2016/AC:2017 (Sv)

**ZA.2 Förhållande till bilaga 5 i Direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse)**

Överensstämmelse med denna Europastandard innebär inte presumtion om överensstämmelse med alla aspekter av bilaga 5, som de beskrivs i tabell ZA.2. Därför måste en tillverkare eller ett anmält organ vidta ytterligare åtgärder för att säkerställa överensstämmelse och hävda eller certifiera överensstämmelse med detta direktivs bilaga 5. Vart och ett av de juridiska kraven måste utvärderas, tillämpas och verifieras, och de lösningar som används måste bli del av kvalitetssystemet på det sätt som avses i direktivet.

**Table ZA.2 — Överensstämmelse mellan denna Europastandard och bilaga 5 till Direktiv 90/385/EEG (i dess ändrade lydelse)**

Stycke i Direktiv 90/385/EEG, bilaga 5	Avsnitt i denna Europastandard	Kommentarer/anmärkningar
3.1, första stycket		Täcks inte.
3.1, andra stycket, första strecksatsen		Täcks inte.
3.1, andra stycket, andra strecksatsen	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Täcks. Dokumentationen som krävs i denna Europastandard omfattar den kvalitetssystemsdokumentation som avses i 3.2 i bilaga 5 när de uttryckliga juridiska kraven är införlivade i kvalitetssystemsdokumentationen. Se också nedan hur 3.2 täcks.
3.1, andra stycket, tredje strecksatsen	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Täcks.
3.1, andra stycket, fjärde strecksatsen	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Täcks.
3.1, andra stycket, femte strecksatsen	4.1, 4.2	Täcks delvis under förutsättning att kvalitetsledningssystemet omfattar teknisk dokumentation gällande den/de typ(er) av medicinsk utrustning som godkänts. Referens till intyget om EG-typkontroll täcks inte.
3.1, andra stycket, sjätte strecksatsen		Täcks inte. Denna Europastandard innehåller krav på övervakning av produkter på marknaden och rapportering av biverkningar och korrigerande fältsäkerhetsåtgärder till myndigheter, men innehåller inte alla detaljer som direktivet innehåller, t.ex. gällande tidsramar för rapportering.
3.2, första stycket		Täcks inte. Referens till intyget om EG-typkontroll täcks inte.
3.2, andra stycket	4.1, 4.2	Täcks.
3.2, tredje stycket (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Täcks.
3.2, tredje stycket (b), första strecksatsen	5.5.1, 5.5.2	Täcks.
3.2, tredje stycket (b), andra strecksatsen	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Täcks under förutsättning att de metoder och acceptanskriterier som tillämpas av tillverkaren säkerställer att direktivets krav tillgodoses.
3.2, tredje stycket (b), tredje strecksatsen	1, 4.1, 4.2, 7.4, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.2 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Täcks.

Stycke i Direktiv 90/385/EEG, bilaga 5	Avsnitt i denna Europastandard	Kommentarer/anmärkningar
3.2, tredje stycket (c), första strecksatsen	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Täcks under förutsättning att kvalitetsledningssystemets dokumentation omfattar relevanta dokument och handlingar gällande sterilisering och inköp.
3.2, tredje stycket (c), andra strecksatsen	4.2, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 7.5.8, 7.5.9 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Täcks.
3.2, tredje stycket (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Täcks under förutsättning att frekvensen med vilken tester genomförs dokumenteras i kvalitetsledningssystemets dokumentation.

AC VARNING: Ovanstående text och tabeller är specifikt avsedda för organisationer som måste uppfylla kraven i Europadirektiv 90/385/EEG för att kunna CE-märka sina produkter samt för andra parter som är delaktiga i den processen. Andra direktiv kan också vara tillämpliga och kräva CE-märkning. AC