

# TÜV NORD CERT – die anstehende Neufassung der Norm DIN EN ISO 13485

TÜV NORD CERT GmbH  
 Tel: 0800-245-7457  
 (kostenlose Service-Hotline)  
 Fax: 0511-986-2899-1900  
 info.tncert@tuev-nord.de

## Allgemein

Seit vielen Jahren ist die international anerkannte Norm DIN EN ISO 13485 für eine Vielzahl von Organisationen die Grundlage für effizientes Qualitätsmanagement. Aktuell gilt die Version aus dem Jahr 2012. Die DIN EN ISO 13485 basiert auf der englischsprachigen international gültigen ISO 13485 aus dem Jahr 2003. Die deutschsprachige DIN EN ISO 13485 verfügt im Gegensatz zur ISO zusätzlich über ein nationales und ein europäisches Vorwort. Außerdem sind die europäischen Anhänge enthalten, die einen Zusammenhang zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien im Medizinproduktebereich abbilden.

Seit 2011 arbeitet das Technische Komitee ISO/TC 210 an einer Novellierung der ISO 13485. Nach mehrmaligem Überarbeiten der Entwürfe läuft seit Ende Oktober beim ISO die Schlussabstimmung des finalen Entwurfs (FDIS). Diese dauert in der Regel zwei Monate, sodass die ISO 13485 voraussichtlich Anfang des Jahres 2016 veröffentlicht wird.



Die DIN EN ISO 13485 wird dann voraussichtlich im März/ April 2016 vorliegen. Zunächst werden die europäischen Elemente (Vorwort und Anhänge) erstellt, und anschließend wird das DIN die deutsche Version erarbeiten.

Ziel der Novellierung ist es, normative Klauseln besser festzulegen, um eine Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen klarer abzubilden. Der bisherige Text wird zu diesem Zweck – ohne wesentliche zusätzliche Anforderungen – an vielen Stellen erweitert.

## Zeitschiene für die neue DIN EN ISO 13485:2016



## Voraussichtliche Änderungen auf einen Blick

- KEINE „High Level Structure“  
– anderer Aufbau als ISO 9001:2015
- basiert auf ISO 9001:2008
- Kap. 7.3.7 Entwicklungsvalidierung erweitert
- Aufteilung des normativen Teils in 8 Abschnitte unverändert
- Ausbau der Begriffsdefinitionen
- Risikomanagement erweitert  
– unternehmensweiter risikobasierter Ansatz
- Anhang A erweitert: Unterschiede und Gemeinsamkeiten zu ISO 13485:2003
- Anhang B entfällt: Vergleich der ISO 13485 mit ISO 9001

## Auswirkung der Änderungen auf die Zertifizierung

Eine Zertifizierung nach dem novellierten Standard DIN EN ISO 13485 wird erst nach Publikation, voraussichtlich ab April 2016, möglich sein. Die erwartete Übergangsperiode beträgt drei Jahre. Bei Umstellung verlängert sich die Auditzeit um einen noch festzulegenden Anteil. Die Umstellung kann je nach Zertifizierungsfähigkeit erfolgen und wird oft mit der Re-Zertifizierung durchgeführt.



Bei Fragen zu Kombinationszertifizierungen (ISO 9001 und DIN EN ISO 13485) sprechen Sie uns bitte direkt an.

Für weitergehende Fragen stehen wir Ihnen gerne mit unserer Expertise zur Verfügung. Senden Sie uns einfach eine E-Mail an [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de), oder rufen Sie uns unter unserer **kostenlosen Service-Hotline 0800 245-7457** an.

**Gerne besprechen wir das Vorgehen gemeinsam mit Ihnen. Sprechen Sie uns an.**



Weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.tuev-nord.de/medizinprodukte](http://www.tuev-nord.de/medizinprodukte)

Kauf der ISO-Standards über den  
Beuthverlag: [www.beuth.de](http://www.beuth.de)