N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI UNI EN/ISO 13485

2016-04

La seguente Norma è identica a: EN 13485:2016-03.

Titolo

Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Title

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Sommario

La Norma specifica i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici.
La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI UNI EN/ISO 13485:2012-04, che rimane applicabile fino al 30-09-2016.
Questa Norma viene pubblicata dal CEI nella sola lingua inglese in quanto particolarmente mirata a settori specialistici.

NUOVE NORME

stmmedicali.eu