

**『対訳 ISO 13485:2016  
医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格』  
正 誤 票**

この正誤票は第1版第1刷に対するものです。お詫びして訂正いたします。

| 位 置                    | 誤              | 正   |
|------------------------|----------------|---|
| p.145 表 A.1<br>6.2 の右欄 | —作業環境…<br>—滅菌… | —要員の力量，要員に必要な訓練を提供する，要員の認識を確実にする文書化のプロセスに関する新しい要求事項を追加した。 |

2017年12月 日本規格協会