DIN EN ISO 13485:2010-01 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 2

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7
1.1 Allgemeines 7
1.2 Anwendung 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Qualitätsmanagementsystem 10
4.1 Allgemeine Anforderungen 10
4.2 Dokumentationsanforderungen 10

5 Verantwortung der Leitung 12
5.1 Verpflichtung der Leitung 12
5.2 Kundenorientierung 12
5.3 Qualitätspolitik 13
5.4 Planung 13
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 13
5.6 Managementbewertung 14

6 Management von Ressourcen 14
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 14
6.2 Personelle Ressourcen 15
6.3 Infrastruktur 15
6.4 Arbeitsumgebung 15

7 Produktrealisierung 16
7.1 Planung der Produktrealisierung 16
7.2 Kundenbezogene Prozesse 16
7.3 Design und Entwicklung 17
7.4 Beschaffung 20
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 20
7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln 24

8 Messung, Analyse und Verbesserung 24
8.1 Allgemeines 24
8.2 Erfassung und Messung 25
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte 26
8.4 Datenanalyse 27
8.5 Verbesserung 27

Anhang A (informativ) **Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996** 29

Anhang B (informativ) **Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000** 33

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG** 68

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** 69

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG** **70**

Literaturhinweise **71**