

# DIN EN ISO 13485:2012-11 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
1.1 Allgemeines .....	7
1.2 Anwendung .....	7
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Qualitätsmanagementsystem</b> .....	<b>10</b>
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	10
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	10
<b>5 Verantwortung der Leitung</b> .....	<b>12</b>
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
<b>6 Management von Ressourcen</b> .....	<b>14</b>
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	14
6.2 Personelle Ressourcen .....	15
6.3 Infrastruktur .....	15
6.4 Arbeitsumgebung .....	15
<b>7 Produktrealisierung</b> .....	<b>16</b>
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
<b>8 Messung, Analyse und Verbesserung</b> .....	<b>24</b>
8.1 Allgemeines .....	24
8.2 Erfassung und Messung .....	25
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .....	26
8.4 Datenanalyse .....	27
8.5 Verbesserung .....	27
<b>Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG</b> .....	<b>68</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>72</b>

<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG .....</b>	<b>77</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>82</b>