

# DIN EN ISO 13485:2021-12 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

---

| Inhalt                                                                                                                                                             | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>A11</b> Europäisches Vorwort der Änderung <b>A11</b> .....                                                                                                      | 4     |
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                         | 5     |
| Anhang ZA (informativ) <b>A11</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 <b>A11</b> ..... | 6     |
| Anhang ZB (informativ) <b>A11</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 <b>A11</b> ..... | 17    |
| Vorwort .....                                                                                                                                                      | 29    |
| Einleitung .....                                                                                                                                                   | 30    |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                          | 33    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                     | 33    |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                   | 34    |
| 4 Qualitätsmanagementsystem .....                                                                                                                                  | 39    |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                                 | 39    |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen .....                                                                                                                              | 40    |
| 4.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                            | 40    |
| 4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch .....                                                                                                                           | 40    |
| 4.2.3 Medizinproduktakte .....                                                                                                                                     | 40    |
| 4.2.4 Lenkung von Dokumenten .....                                                                                                                                 | 41    |
| 4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen .....                                                                                                                             | 42    |
| 5 Verantwortung der Leitung .....                                                                                                                                  | 42    |
| 5.1 Verpflichtung der Leitung .....                                                                                                                                | 42    |
| 5.2 Kundenorientierung .....                                                                                                                                       | 42    |
| 5.3 Qualitätspolitik .....                                                                                                                                         | 42    |
| 5.4 Planung .....                                                                                                                                                  | 43    |
| 5.4.1 Qualitätsziele .....                                                                                                                                         | 43    |
| 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....                                                                                                                 | 43    |
| 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....                                                                                                                | 43    |
| 5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....                                                                                                                             | 43    |
| 5.5.2 Beauftragter der Leitung .....                                                                                                                               | 43    |
| 5.5.3 Interne Kommunikation .....                                                                                                                                  | 43    |
| 5.6 Managementbewertung .....                                                                                                                                      | 44    |
| 5.6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                            | 44    |
| 5.6.2 Eingaben für die Bewertung .....                                                                                                                             | 44    |
| 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....                                                                                                                               | 44    |
| 6 Management von Ressourcen .....                                                                                                                                  | 45    |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....                                                                                                                            | 45    |
| 6.2 Personelle Ressourcen .....                                                                                                                                    | 45    |
| 6.3 Infrastruktur .....                                                                                                                                            | 45    |
| 6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination .....                                                                                                            | 46    |
| 6.4.1 Arbeitsumgebung .....                                                                                                                                        | 46    |
| 6.4.2 Lenkung der Kontamination .....                                                                                                                              | 46    |
| 7 Produktrealisierung .....                                                                                                                                        | 46    |
| 7.1 Planung der Produktrealisierung .....                                                                                                                          | 46    |

|                                                                                              |                                                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.2                                                                                          | Kundenbezogene Prozesse .....                                                                           | 47 |
| 7.2.1                                                                                        | Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts .....                                               | 47 |
| 7.2.2                                                                                        | Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....                                                 | 47 |
| 7.2.3                                                                                        | Kommunikation.....                                                                                      | 48 |
| 7.3                                                                                          | Entwicklung .....                                                                                       | 48 |
| 7.3.1                                                                                        | Allgemeines.....                                                                                        | 48 |
| 7.3.2                                                                                        | Entwicklungsplanung .....                                                                               | 48 |
| 7.3.3                                                                                        | Entwicklungseingaben .....                                                                              | 48 |
| 7.3.4                                                                                        | Entwicklungsergebnisse .....                                                                            | 49 |
| 7.3.5                                                                                        | Entwicklungsbewertung.....                                                                              | 49 |
| 7.3.6                                                                                        | Entwicklungsverifizierung.....                                                                          | 49 |
| 7.3.7                                                                                        | Entwicklungsvalidierung.....                                                                            | 50 |
| 7.3.8                                                                                        | Übertragung der Entwicklung.....                                                                        | 50 |
| 7.3.9                                                                                        | Lenkung von Entwicklungsänderungen .....                                                                | 50 |
| 7.3.10                                                                                       | Entwicklungsakten .....                                                                                 | 51 |
| 7.4                                                                                          | Beschaffung.....                                                                                        | 51 |
| 7.4.1                                                                                        | Beschaffungsprozess.....                                                                                | 51 |
| 7.4.2                                                                                        | Beschaffungsangaben .....                                                                               | 52 |
| 7.4.3                                                                                        | Verifizierung von beschafften Produkten .....                                                           | 52 |
| 7.5                                                                                          | Produktion und Dienstleistungserbringung.....                                                           | 52 |
| 7.5.1                                                                                        | Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....                                           | 52 |
| 7.5.2                                                                                        | Sauberkeit von Produkten .....                                                                          | 53 |
| 7.5.3                                                                                        | Tätigkeiten bei der Installation.....                                                                   | 53 |
| 7.5.4                                                                                        | Tätigkeiten zur Instandhaltung.....                                                                     | 53 |
| 7.5.5                                                                                        | Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte .....                                               | 54 |
| 7.5.6                                                                                        | Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....                          | 54 |
| 7.5.7                                                                                        | Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen ..... | 54 |
| 7.5.8                                                                                        | Identifizierung .....                                                                                   | 55 |
| 7.5.9                                                                                        | Rückverfolgbarkeit.....                                                                                 | 55 |
| 7.5.10                                                                                       | Eigentum des Kunden .....                                                                               | 55 |
| 7.5.11                                                                                       | Produkterhaltung .....                                                                                  | 55 |
| 7.6                                                                                          | Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....                                                         | 56 |
| 8                                                                                            | Messung, Analyse und Verbesserung.....                                                                  | 57 |
| 8.1                                                                                          | Allgemeines.....                                                                                        | 57 |
| 8.2                                                                                          | Überwachung und Messung.....                                                                            | 57 |
| 8.2.1                                                                                        | Rückmeldungen.....                                                                                      | 57 |
| 8.2.2                                                                                        | Reklamationsbearbeitung.....                                                                            | 57 |
| 8.2.3                                                                                        | Berichterstattung an Regulierungsbehörden .....                                                         | 58 |
| 8.2.4                                                                                        | Internes Audit.....                                                                                     | 58 |
| 8.2.5                                                                                        | Überwachung und Messung von Prozessen.....                                                              | 59 |
| 8.2.6                                                                                        | Überwachung und Messung des Produkts .....                                                              | 59 |
| 8.3                                                                                          | Lenkung nichtkonformer Produkte .....                                                                   | 59 |
| 8.3.1                                                                                        | Allgemeines.....                                                                                        | 59 |
| 8.3.2                                                                                        | Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte....                | 59 |
| 8.3.3                                                                                        | Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte .....             | 60 |
| 8.3.4                                                                                        | Nacharbeit .....                                                                                        | 60 |
| 8.4                                                                                          | Datenanalyse .....                                                                                      | 60 |
| 8.5                                                                                          | Verbesserung.....                                                                                       | 61 |
| 8.5.1                                                                                        | Allgemeines.....                                                                                        | 61 |
| 8.5.2                                                                                        | Korrekturmaßnahmen.....                                                                                 | 61 |
| 8.5.3                                                                                        | Vorbeugungsmaßnahmen .....                                                                              | 61 |
| Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016 ..... |                                                                                                         | 62 |
| Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 .....           |                                                                                                         | 67 |
| Literaturhinweise .....                                                                      |                                                                                                         | 75 |