

E DIN EN IEC 63077:2022-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-09-23

Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräten (IEC 63077:2019); Deutsche und Englische Fassung EN IEC 63077:2019

Good refurbishment practices for medical imaging equipment (IEC 63077:2019); German and English version EN IEC 63077:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen für das AUFARBEITEN von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN	11
4.1 Qualitätsmanagementsystem	11
4.2 Management von Ressourcen	12
4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	12
4.4 Kundenreklamationen	12
4.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	12
4.6 Lenkung nichtkonformer PRODUKTE	12
4.7 PROZESS der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	12
4.8 Lenkung von Dokumenten	13
4.9 Beschaffung	13
4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen	13
4.11 RISIKOmanagement-PROZESS	13
5 Besondere Anforderungen für bewährte Verfahren bei der AUFARBEITUNG	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN für eine AUFARBEITUNG	14
5.3 Anforderungen an die Beurteilung des Marktzugangs	14
5.4 Vorbereitungen für AUFARBEITUNG, Demontage, Verpackung und Versand	14
5.5 Planung	14
5.6 Installieren von Software und Hardware zur Sicherstellung der Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS	15
5.7 Prüfung von Leistungsmerkmalen und Sicherheit	15
5.8 Verpackung, Versand und Installation von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN	15
5.9 Aufzeichnung der AUFARBEITUNG	15
5.10 AUFARBEITUNGskennschild	15
Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485	16
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	19
Literaturhinweise	20
Index der definierten Begriffe	21
 Tabellen	
Tabelle A.1 — Vergleich der Inhalte zwischen IEC 63077 und ISO 13485:2016	16