DIN EN IEC 63077:2024-01 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen für die AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN 12
4.1 Qualitätsmanagementsystem 12
4.2 Management von Ressourcen 13
4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen 13
4.4 Kundenreklamationen 13
4.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 13
4.6 Lenkung nichtkonformer PRODUKTE 13
4.7 PROZESS der Überwachung nach dem Inverkehrbringen 13
4.8 Lenkung von Dokumenten 14
4.9 Beschaffung 14
4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen 14
4.11 RISIKOmanagementPROZESS 14

5 Besondere Anforderungen für sachgemäße Verfahren zur AUFARBEITUNG 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN zur AUFARBEITUNG 15
5.3 Bewertung der Marktzugangsvoraussetzungen 15
5.4 Vorbereitung zur AUFARBEITUNG, Demontage, Verpackung und Transport 15
5.5 Planung 15
5.6 Installation von Software und Hardware zur Sicherstellung der Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS 16
5.7 Leistungs- und Sicherheitsprüfung 16
5.8 Verpackung, Transport und Installation von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN 16
5.9 Aufzeichnung der AUFARBEITUNG 16
5.10 Kennzeichnung der AUFARBEITUNG 16

Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485 17

Literaturhinweise 20

Index der definierten Begriffe 21

Tabellen

Tabelle A.1 — Vergleich der Inhalte zwischen IEC 63077 und ISO 13485:2016 17