

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