

DIN EN ISO 13485:2010-01 (D)

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

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Vorwort | 2 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 1.1 Allgemeines | 7 |
| 1.2 Anwendung | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Qualitätsmanagementsystem | 10 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen | 10 |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen | 10 |
| 5 Verantwortung der Leitung | 12 |
| 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 |
| 6 Management von Ressourcen | 14 |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen | 14 |
| 6.2 Personelle Ressourcen | 15 |
| 6.3 Infrastruktur | 15 |
| 6.4 Arbeitsumgebung | 15 |
| 7 Produktrealisierung | 16 |
| 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 |
| 8 Messung, Analyse und Verbesserung | 24 |
| 8.1 Allgemeines | 24 |
| 8.2 Erfassung und Messung | 25 |
| 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte | 26 |
| 8.4 Datenanalyse | 27 |
| 8.5 Verbesserung | 27 |
| Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996 | 29 |
| Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000 | 33 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG | 68 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG | 69 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG | 70 |
| Literaturhinweise | 71 |