

# DIN EN ISO 13485:2012-11 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>1.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2 Anwendung</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Qualitätsmanagementsystem</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2 Dokumentationsanforderungen</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Verantwortung der Leitung</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 Verpflichtung der Leitung</b> .....	<b>12</b>
<b>5.2 Kundenorientierung</b> .....	<b>12</b>
<b>5.3 Qualitätspolitik</b> .....	<b>13</b>
<b>5.4 Planung</b> .....	<b>13</b>
<b>5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation</b> .....	<b>13</b>
<b>5.6 Managementbewertung</b> .....	<b>14</b>
<b>6 Management von Ressourcen</b> .....	<b>14</b>
<b>6.1 Bereitstellung von Ressourcen</b> .....	<b>14</b>
<b>6.2 Personelle Ressourcen</b> .....	<b>15</b>
<b>6.3 Infrastruktur</b> .....	<b>15</b>
<b>6.4 Arbeitsumgebung</b> .....	<b>15</b>
<b>7 Produktrealisierung</b> .....	<b>16</b>
<b>7.1 Planung der Produktrealisierung</b> .....	<b>16</b>
<b>7.2 Kundenbezogene Prozesse</b> .....	<b>16</b>
<b>7.3 Design und Entwicklung</b> .....	<b>17</b>
<b>7.4 Beschaffung</b> .....	<b>20</b>
<b>7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</b> .....	<b>20</b>
<b>7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln</b> .....	<b>24</b>
<b>8 Messung, Analyse und Verbesserung</b> .....	<b>24</b>
<b>8.1 Allgemeines</b> .....	<b>24</b>
<b>8.2 Erfassung und Messung</b> .....	<b>25</b>
<b>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte</b> .....	<b>26</b>
<b>8.4 Datenanalyse</b> .....	<b>27</b>
<b>8.5 Verbesserung</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG</b> .....	<b>68</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>72</b>

<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG .....</b>	<b>77</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>82</b>