

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

Inhalt	Seite
Vorwort	3
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 EU-Richtlinie 90/385/EWG	68
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	72

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