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**