

# DIN EN ISO 13485:2021-12 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

---

Inhalt	Seite
<b>A11</b> Europäisches Vorwort der Änderung <b>A11</b> .....	4
Europäisches Vorwort .....	5
Anhang ZA (informativ) <b>A11</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 <b>A11</b> .....	6
Anhang ZB (informativ) <b>A11</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 <b>A11</b> .....	17
Vorwort .....	29
Einleitung .....	30
1 Anwendungsbereich .....	33
2 Normative Verweisungen .....	33
3 Begriffe .....	34
4 Qualitätsmanagementsystem .....	39
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	39
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	40
4.2.1 Allgemeines .....	40
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch .....	40
4.2.3 Medizinproduktakte .....	40
4.2.4 Lenkung von Dokumenten .....	41
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen .....	42
5 Verantwortung der Leitung .....	42
5.1 Verpflichtung der Leitung .....	42
5.2 Kundenorientierung .....	42
5.3 Qualitätspolitik .....	42
5.4 Planung .....	43
5.4.1 Qualitätsziele .....	43
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	43
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	43
5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....	43
5.5.2 Beauftragter der Leitung .....	43
5.5.3 Interne Kommunikation .....	43
5.6 Managementbewertung .....	44
5.6.1 Allgemeines .....	44
5.6.2 Eingaben für die Bewertung .....	44
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....	44
6 Management von Ressourcen .....	45
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	45
6.2 Personelle Ressourcen .....	45
6.3 Infrastruktur .....	45
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination .....	46
6.4.1 Arbeitsumgebung .....	46
6.4.2 Lenkung der Kontamination .....	46
7 Produktrealisierung .....	46
7.1 Planung der Produktrealisierung .....	46

7.2	Kundenbezogene Prozesse .....	47
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts .....	47
7.2.2	Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	47
7.2.3	Kommunikation.....	48
7.3	Entwicklung .....	48
7.3.1	Allgemeines.....	48
7.3.2	Entwicklungsplanung .....	48
7.3.3	Entwicklungseingaben .....	48
7.3.4	Entwicklungsergebnisse .....	49
7.3.5	Entwicklungsbewertung.....	49
7.3.6	Entwicklungsverifizierung.....	49
7.3.7	Entwicklungsvalidierung.....	50
7.3.8	Übertragung der Entwicklung.....	50
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen .....	50
7.3.10	Entwicklungsakten .....	51
7.4	Beschaffung.....	51
7.4.1	Beschaffungsprozess.....	51
7.4.2	Beschaffungsangaben .....	52
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten .....	52
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	52
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	52
7.5.2	Sauberkeit von Produkten .....	53
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation.....	53
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung.....	53
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte .....	54
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	54
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen .....	54
7.5.8	Identifizierung .....	55
7.5.9	Rückverfolgbarkeit.....	55
7.5.10	Eigentum des Kunden .....	55
7.5.11	Produkterhaltung .....	55
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	56
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	57
8.1	Allgemeines.....	57
8.2	Überwachung und Messung.....	57
8.2.1	Rückmeldungen.....	57
8.2.2	Reklamationsbearbeitung.....	57
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden .....	58
8.2.4	Internes Audit.....	58
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen.....	59
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts .....	59
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte .....	59
8.3.1	Allgemeines.....	59
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte....	59
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte .....	60
8.3.4	Nacharbeit .....	60
8.4	Datenanalyse .....	60
8.5	Verbesserung.....	61
8.5.1	Allgemeines.....	61
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	61
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen .....	61
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016.....		62
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 .....		67
Literaturhinweise .....		75