

E DIN EN IEC 63077:2021-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-05-07

**Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräte
(IEC 63077:2019); Deutsche und Englische Fassung EN IEC 63077:2019**

**Good refurbishment practices for medical imaging equipment (IEC 63077:2019);
German and English version EN IEC 63077:2019**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen für das Aufbereiten von gebrauchten medizinischen Bildgebungsgeräten	10
4.1 Qualitätsmanagementsystem	10
4.2 Management von Ressourcen	10
4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	11
4.4 Kundenbeschwerden	11
4.5 Produktion und Bereitstellen von Dienstleistungen	11
4.6 Lenkung nichtkonformer Produkte	11
4.7 Prozess der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	11
4.8 Lenkung von Dokumenten	12
4.9 Beschaffung	12
4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen	12
4.11 Risikomanagement-Prozess	12
5 Besondere Anforderungen für bewährte Vorgehensweisen bei der Aufbereitung	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN für eine AUFBEREITUNG	12
5.3 Anforderungen an die Beurteilung des Marktzugangs	13
5.4 Vorbereitungen für AUFBEREITUNG, Demontage, Verpackung und Versand	13
5.5 Planung	13
5.6 Installieren von Sicherheitsaktualisierungen (Hardware/Software)	13
5.7 Prüfung von Leistungsmerkmalen und Sicherheit	14
5.8 Verpackung, Versand und Installation von aufbereiteten medizinischen Bildgebungsgeräten	14
5.9 Aufzeichnung der AUFBEREITUNG	14
5.10 Aufbereitungsetikett	14
Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485	15
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	18
Literaturhinweise	19
Index der definierten Begriffe	20