

DIN EN IEC 63077:2024-01 (D)

Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräten (IEC 63077:2019); Deutsche Fassung EN IEC 63077:2019

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 6 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... | 7 |
| Einleitung | 8 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 9 |
| 2 Normative Verweisungen | 9 |
| 3 Begriffe | 10 |
| 4 Allgemeine Anforderungen für die AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN | 12 |
| 4.1 Qualitätsmanagementsystem..... | 12 |
| 4.2 Management von Ressourcen..... | 13 |
| 4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen | 13 |
| 4.4 Kundenreklamationen | 13 |
| 4.5 Produktion und Dienstleistungserbringung | 13 |
| 4.6 Lenkung nichtkonformer PRODUKTE | 13 |
| 4.7 PROZESS der Überwachung nach dem Inverkehrbringen | 13 |
| 4.8 Lenkung von Dokumenten | 14 |
| 4.9 Beschaffung..... | 14 |
| 4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen | 14 |
| 4.11 RISIKOMANAGEMENTPROZESS | 14 |
| 5 Besondere Anforderungen für sachgemäße Verfahren zur AUFARBEITUNG | 14 |
| 5.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN zur AUFARBEITUNG | 15 |
| 5.3 Bewertung der Marktzugangsvoraussetzungen..... | 15 |
| 5.4 Vorbereitung zur AUFARBEITUNG, Demontage, Verpackung und Transport..... | 15 |
| 5.5 Planung..... | 15 |
| 5.6 Installation von Software und Hardware zur Sicherstellung der Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS | 16 |
| 5.7 Leistungs- und Sicherheitsprüfung | 16 |
| 5.8 Verpackung, Transport und Installation von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN | 16 |
| 5.9 Aufzeichnung der AUFARBEITUNG | 16 |
| 5.10 Kennzeichnung der AUFARBEITUNG..... | 16 |
| Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485 | 17 |
| Literaturhinweise | 20 |
| Index der definierten Begriffe | 21 |
| Tabellen | |
| Tabelle A.1 — Vergleich der Inhalte zwischen IEC 63077 und ISO 13485:2016 | 17 |