

Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001  
und von EN 29002 und EN 46002  
für nicht-aktive Medizinprodukte  
Deutsche Fassung EN 724 : 1994

**DIN**  
**EN 724**

ICS 03.120.10; 11.040.00

Deskriptoren: Medizinprodukt, Herstellung, Qualitätssicherung, Leitfaden

Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices;  
German version EN 724 : 1994

Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs;  
Version allemande EN 724 : 1994

**Die Europäische Norm EN 724 : 1994 hat den Status einer Deutschen Norm.**

**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm wurde von der CEN/CENELEC Coordinating Working Group on Quality Supplements (Sekretariat: CEN/Zentralsekretariat) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Als nationales Spiegelgremium im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed) zuständig.

**Internationale Patentklassifikation**

A 61 B

A 61 C

Fortsetzung 17 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.  
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

DK 615.461/.47 : 616-07 : 658.562(036)

Deskriptoren: medizinische Ausstattung, Ausführung, Herstellung, Qualität, Qualitätssicherung, Qualitätslenkung, Anforderung, Instandhaltung

**Deutsche Fassung**

**Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001  
und von EN 29002 und EN 46002  
für nicht-aktive Medizinprodukte**

Guidance on the application of EN 29001  
and EN 46001 and of EN 29002 and  
EN 46002 for non-active medical devices

Guide d'application des EN 29001 et  
EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002  
pour les dispositifs médicaux non actifs

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1994-10-27 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

**CEN**

**EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG**

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel**

## Inhalt

|                                                                                                                                                    | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                                                                               | 2     |
| <b>0 Einleitung</b> .....                                                                                                                          | 3     |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                                                                                                   | 3     |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....                                                                                                              | 3     |
| <b>3 Begriffe</b> .....                                                                                                                            | 3     |
| <b>4 Anleitung für Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme</b> .....                                                                           | 4     |
| 4.1 Verantwortung der obersten Leitung .....                                                                                                       | 4     |
| 4.2 Qualitätssicherungssystem .....                                                                                                                | 4     |
| 4.3 Vertragsüberprüfung .....                                                                                                                      | 5     |
| 4.4 Designlenkung .....                                                                                                                            | 5     |
| 4.5 Lenkung der Dokumente .....                                                                                                                    | 6     |
| 4.6 Beschaffung .....                                                                                                                              | 7     |
| 4.7 Vom Auftraggeber beigestellte Produkte .....                                                                                                   | 7     |
| 4.8 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten .....                                                                                      | 8     |
| 4.9 Prozeßlenkung .....                                                                                                                            | 8     |
| 4.10 Prüfungen .....                                                                                                                               | 9     |
| 4.11 Prüfmittel .....                                                                                                                              | 10    |
| 4.12 Prüfstatus .....                                                                                                                              | 10    |
| 4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte .....                                                                                                           | 10    |
| 4.14 Korrekturmaßnahmen .....                                                                                                                      | 10    |
| 4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand .....                                                                                            | 11    |
| 4.16 Qualitätsaufzeichnungen .....                                                                                                                 | 12    |
| 4.17 Interne Qualitätsaudits .....                                                                                                                 | 13    |
| 4.18 Schulung .....                                                                                                                                | 13    |
| 4.19 Kundendienst .....                                                                                                                            | 13    |
| 4.20 Statistische Methoden .....                                                                                                                   | 13    |
| <b>Anhang A</b> (informativ) Anleitung für Elemente von Qualitätssicherungssystemen<br>mit Bedeutung für die Herstellung von Sterilprodukten ..... | 14    |
| <b>Anhang B</b> (informativ) Merkmale für Arbeitsplatzbeschreibungen von Personen<br>mit Schlüsselfunktion .....                                   | 17    |
| <b>Anhang C</b> (informativ) Literaturhinweise .....                                                                                               | 17    |

## Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 205 "Nicht-aktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI betreut wird.

Das Technische Komitee CEN/TC 205 hat beschlossen, den Schlußentwurf zur formellen Abstimmung vorzulegen. Das Abstimmungsergebnis war positiv.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 1995 zurückgezogen werden.

Anhänge, die mit "informativ" bezeichnet werden, sind nur zur Information angegeben. In dieser Norm sind die Anhänge A, B und C informativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

## 0 Einleitung

Diese Europäische Norm wurde als Anleitung für alle Organisationen verfaßt, die nicht-aktive Medizinprodukte liefern und sicherstellen wollen, daß diese EN 29001/EN 29002 und den besonderen Anforderungen von EN 46001/EN 46002 entsprechen. Sie ist auch als Anleitung für Zertifizierungsstellen und Behörden gedacht. Die Anleitung in dieser Norm zur Erfüllung von Anforderungen sollte immer in Verbindung mit den Produkten stehen, die hergestellt werden und entsprechend interpretiert werden.

Diese Norm muß in Verbindung mit den Normenreihen EN 29000 gelesen werden, deren Erfüllung angestrebt wird. Diese Norm ist nicht als Ersatz für EN 29004 gedacht, die eine eigene, sehr klare Beziehung zur Normenreihe EN 29000 hat.

Die Kombination von EN 29001/EN 46001 und EN 29002/EN 46002 umfaßt die Grundsätze der Good-Manufacturing-Practices (GMP), die bei der Herstellung von nicht-aktiven Medizinprodukten seit einer Reihe von Jahren angewendet worden sind.

Dieses Dokument versucht, durch Darstellung bekannter Begriffe in den entsprechenden Absätzen von EN 29001/EN 46001 und EN 29002/EN 46002 den Übergang von GMP zu Qualitätssicherungssystemen zu erleichtern.

Die Verweise auf EN 29004 sind nicht umfassend, versuchen jedoch, Hauptabschnitte von EN 29004 notwendigerweise hervorzuheben, die von besonderer Bedeutung für die vorliegende Anleitung sind.

Die Berücksichtigung dieses Dokumentes allein ist keine Alternative für das Verständnis von EN 29004; deshalb wird empfohlen, zuerst EN 29004 zu lesen und in ihrer Gesamtheit zu verstehen.

Zur einfachen Anwendung dieser Norm wurden Verweisungen auf Absätze von EN 29004 im Rahmen von EN 29001 und EN 29002 zitiert.

Anhang A dieser Europäischen Norm enthält eine zusätzliche Anleitung für diejenigen Elemente von Qualitätssicherungssystemen, die besonders betont werden sollten bei Medizinprodukten, die entweder steril oder nach einer definierten Norm von mikrobieller oder partikulärer Sauberkeit geliefert werden. Die Anleitung in Anhang A ist als Zusatz zum Hauptteil der Norm zu verstehen.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm ist eine Anleitung zur Einführung und Aufrechterhaltung der Qualitätssicherungssysteme nach EN 29001/EN 46001 oder EN 29002/EN 46002 bei der Herstellung nicht-aktiver Medizinprodukte. Sie enthält keine Erweiterungen oder sonstigen Veränderungen von Anforderungen dieser Normen und ist nicht zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems eines Herstellers vorgesehen.

Diese Europäische Norm liefert Beispiele dafür, wie die Anforderungen erfüllt werden können, erkennt jedoch auch an, daß es andere Methoden gibt, die zu denselben Ergebnissen führen; sie gibt allgemeine Ratschläge zur Erfüllung der Anforderungen und macht auf solche Aspekte bei den Anforderungen aufmerksam, die für jene nicht ohne weiteres ersichtlich sind, die mit Qualitätssicherungssystemen für nicht-aktive Medizinprodukte nicht vertraut sind.

Anhang A dieser Europäischen Norm enthält eine Anleitung für die Elemente des Qualitätssicherungssystems, die für die Herstellung von Medizinprodukten, die entweder steril oder nach einem definierten Niveau mikrobieller oder partikulärer Sauberkeit geliefert werden, relevant sind.

Die Übernahme von Systemen, die nicht in dieser Europäischen Norm beschrieben sind, darf nicht als fehlende Übereinstimmung mit EN 29001 und EN 29002 und/oder den besonderen Anforderungen von EN 46001 und EN 46002 angesehen werden.

## 2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 29001 : 1987

Qualitätssicherungssysteme — Modell für die Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst

EN 29002 : 1987

Qualitätssicherungssysteme — Modell für die Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage

EN 29004 : 1987

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Leitfäden

EN 46001 : 1993

Qualitätssicherungssysteme — Medizinprodukte — Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29001

EN 46002 : 1993

Qualitätssicherungssysteme — Medizinprodukte — Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29002

## 3 Begriffe

Im Sinne dieser Norm gelten die in EN 46001 und EN 46002 angegebenen Begriffe und das Folgende:

### 3.1 Vertrag

Jede Vereinbarung zwischen Lieferanten und Auftraggeber über die Lieferung von Produkten.

ANMERKUNG: Ein Vertrag darf schriftlich, mündlich oder eine Kombination von beidem sein.

### 3.2 Design

Prozeß der Entwicklung eines Produktes von der Konzeption bis zur Herstellung.

### 3.3 Auftraggeber

Empfänger des Produktes und/oder der vom Lieferanten erbrachten Dienstleistung.

### 3.4 Festgelegte Anforderungen

Jede der folgenden Anforderungen gilt:

- Anforderungen, vorgeschrieben vom Auftraggeber und vom Lieferanten in einem Vertrag für das Produkt gebilligt;
- Anforderungen, vorgeschrieben vom Lieferanten, die zur Befriedigung von Marktbedürfnissen verstanden werden; oder
- gesetzliche Anforderungen.



### 3.5 Validierung

Durchführung eines erarbeiteten und dokumentierten Programmes zum Nachweis, daß ein Prozeß, der innerhalb festgelegter Grenzen abläuft, durchweg ein Produkt oder Dienstleistungen liefert, die mit den vorgegebenen Anforderungen übereinstimmen.

ANMERKUNG: Validierung wird als Gesamtprozeß betrachtet, der aus

- a) Erlangung und Dokumentation des Nachweises, daß die Montage der Einrichtung dem beabsichtigten Design entspricht und daß die installierte Einrichtung stets innerhalb vorgegebener Grenzen arbeitet (Inbetriebnahme) und
- b) Erlangung und Dokumentation des Nachweises, daß die nach den Prozeßspezifikationen installierte und betriebene Einrichtung zuverlässig arbeitet, ein annehmbares Produkt oder annehmbare Dienstleistungen liefert und die Schlüssel-Prozeßvariablen bekannt sind (Qualifikation der Durchführung).

## 4 Anleitung für Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme

### 4.1 Verantwortung der obersten Leitung

#### 4.1.1 Qualitätspolitik

Anleitung für Abschnitt 4.1.1 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.1.1 von EN 29002 und EN 46002.

Bei der Definition und Dokumentation der Verpflichtung und der Zielvorstellungen der Qualitätspolitik des Lieferanten sollte die oberste Leitung die Politik in einer dem Personal verständlichen Sprache ausdrücken. Die Politik sollte spezifisch für das gelieferte Produkt und das angestellte Personal sein.

Es sollte sichtbar sein, daß die oberste Leitung die Verpflichtung zu ihrer Qualitätspolitik aktiv und kontinuierlich darlegt.

Allgemeine Anleitung siehe Abschnitte 4.1, 4.2, 4.3 und 4.4.4 von EN 29004.

#### 4.1.2 Organisation

##### 4.1.2.1 Verantwortung und Befugnisse

Anleitung für Abschnitt 4.1.2.1 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.1.2.1 von EN 29002 und EN 46002.

Es ist wichtig, daß die Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen nicht gefährdet wird von Überlegungen zur Produktionssteigerung, Ökonomie oder durch Marktzwänge. Deshalb werden innerhalb einer Organisation Verantwortungsebenen, Befugnisse und Wechselbeziehungen festgelegt und üblicherweise in einem Organigramm dargestellt. Insbesondere sollten Verantwortungen für Schlüsselemente des Qualitätssicherungssystems identifiziert in schriftliche Stellenbeschreibungen einbezogen werden.

Verantwortung für die wirksame Durchführung des Qualitätssicherungssystems liegt bei den Beauftragten der obersten Leitung (siehe Abschnitt 4.1.2.3), der Systeme einführen sollte, die sicherstellen daß:

- a) das Produkt die festgelegten Anforderungen erfüllt;
- b) laufend dokumentierte Qualitätssicherungssysteme, Normen und Spezifikationen aufrechterhalten werden; und
- c) regelmäßig interne Qualitätsaudits durchgeführt werden.

Die Verantwortung für Qualitätssicherung und Produktion sollte verschiedenen Personen übertragen werden. Anhang B dieser Europäischen Norm gibt ein Beispiel für die Merkmale einer Stellenbeschreibung für diese Personen an.

Eine besondere Anleitung über die Verantwortlichkeit und Befugnisse für die Herstellung von sterilen Produkten oder anderen Produkten, für die mikrobiologische Sauberkeit von Bedeutung ist, ist in Anhang A enthalten.

Es sollten Vertreter für die oben angegebenen Hauptverantwortlichen ernannt werden, die in der Lage sein sollten, erforderlichenfalls die Verantwortung zu übernehmen. Allgemeine Anleitung siehe auch die Abschnitte 5.2.1, 5.2.2 und 5.2.3 von EN 29004.

#### 4.1.2.2 Mittel und Personal für die Verifizierung

Anleitung für Abschnitt 4.1.2.2 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.1.2.2 von EN 29002 und EN 46002.

Die Mittel, die bereitgestellt werden müssen, können auch Personal umfassen, das in Werkstoffkunde, Mikrobiologie oder Statistik ausgebildet ist.

Allgemeine Anleitung siehe auch die Abschnitte 5.2.4 und 18.3 von EN 29004.

#### 4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung

Anleitung für Abschnitt 4.1.2.3 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.1.2.2 von EN 29002 und EN 46002.

Hat der Beauftragte der obersten Leitung (siehe auch Abschnitt 4.1.2.1), der die Verantwortung für das Qualitätssicherungssystem hat, noch andere Funktionen auszuüben, sollte es nicht zu einem Interessenkonflikt kommen.

### 4.1.3 Review des Qualitätssicherungssystems durch die oberste Leitung

Anleitung für Abschnitt 4.1.3 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.1.3 von EN 29002 und EN 46002.

Allgemeine Anleitung siehe Abschnitt 5.5 von EN 29004.

## 4.2 Qualitätssicherungssystem

Anleitung für Abschnitt 4.2 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.2 von EN 29002 und EN 46002.

Das wichtigste Dokument in dem Qualitätssicherungssystem ist üblicherweise ein Qualitätssicherungs-Handbuch. Es dokumentiert die Qualitätspolitik und beschreibt das Qualitätssicherungssystem. Das Qualitätssicherungs-Handbuch wird in der Regel durch detaillierte Verfahren, Arbeitsanweisungen und Spezifikationen für Produkte und Prozesse ergänzt. Derartige Schlüsseldokumente sind wegen der Häufigkeit ihrer Änderung im allgemeinen nicht selbst im Qualitätssicherungs-Handbuch enthalten.

EN 46001 und EN 46002 schreiben vor, daß die Dokumentation, die das Qualitätssicherungs-Handbuch ergänzt, für jeden Produkttyp in einer Datei organisiert ist. Derartige Dateien dürfen als "Produkt-Hauptdatei" oder "Produkt-Hauptaufzeichnung" bezeichnet werden. Diese Datei kann die Dokumentation oder Verweisungen auf ihr Auffinden enthalten, die für die Herstellung dieses Produktes zutreffend ist. Eine derartige Dokumentation kann enthalten:

- Spezifikationen für Rohmaterialien, Kennzeichnung, Verpackungsmaterialien, Zwischen- und Fertigprodukte;
- Zeichnungen;

- Arbeitsanweisungen, einschließlich für das Betreiben des Gerätes;
- Einzelheiten des Sterilisationsprozesses, sofern anwendbar;
- Prüfverfahren und Annahmekriterien.

Derartige Dateien können auch Qualitätsaufzeichnungen (Abschnitt 4.16) enthalten, wie z. B.:

- Aufzeichnung über Designverifizierung;
- Aufzeichnungen über Prozeßvalidierung.

Diese Dokumentation ist Teil des Qualitätssicherungssystems und sollte den Verfahren zur Lenkung der Dokumente (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen.

Allgemeine Anleitung siehe auch die Abschnitte 5.1.1, 5.1.2, 5.2.5, 5.3.2 und 5.3.3 von EN 29004.

### 4.3 Vertragsüberprüfung

Anleitung für Abschnitt 4.3 von EN 29001 und EN 46001 und für Abschnitt 4.3 von EN 29002 und EN 46002.

Es ist wichtig, daß der Lieferant ein umfassendes Verständnis für die Bedürfnisse des Auftraggebers erhält. Dies wird während der Vertragsüberprüfung erreicht. Die Vertragsüberprüfung sollte Faktoren einschließen, wie:

- Beschreibung des Produktes, Menge und Preis;
- Einzelheiten der Lieferung;
- Anforderungen hinsichtlich spezieller Verpackung, Lagerung und Beförderung;
- Dienstleistungen;
- Ersatzteile.

ANMERKUNG: Die Beziehung zwischen dem Lieferanten und dem Unterlieferanten wird in Abschnitt 4.6 von EN 29001 und von dieser Norm behandelt.

### 4.4 Designlenkung

#### 4.4.1 Allgemeines

Anleitung für Abschnitt 4.4.1 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Die Designphase reicht von der Konzeption eines Produktes bis zu seiner Produktion und stellt eine bedeutende Phase für den Lebenszyklus eines Medizinproduktes dar. In dieser Phase werden die wesentlichen Qualitätsaspekte von Sicherheit, Leistungsvermögen und Zuverlässigkeit eines Produktes festgelegt. Deshalb sollten angemessene Design-Lenkungsmaßnahmen festgelegt und eingeführt werden, um sicherzustellen, daß diese Aspekte vor der Produktion erfüllt sind. Eine der Hauptursachen für Qualitätsprobleme, die zu Rückruf und Ausfall von Produkten führen, ist ein mangelhaftes Design.

Allgemeine Anleitung siehe auch die Abschnitte 8.1 und 19 von EN 29004.

#### 4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung

Anleitung für Abschnitt 4.4.2.1 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Die Planung, die Ausführung und das Management der Designphase können in einem Design-Handbuch dokumentiert werden.

Allgemeine Anleitung siehe auch die Abschnitte 8.2.1, 8.2.2 und 8.2.3 von EN 29004.

##### 4.4.2.1 Zuordnung der Tätigkeiten

Anleitung für Abschnitt 4.4.2.1 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Allgemeine Anleitung siehe die Abschnitte 8.2.1 und 8.2.2 von EN 29004.

#### 4.4.2.2 Organisatorische und technische Schnittstellen

Anleitung für Abschnitt 4.4.2.2 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Wenn die Designvorgaben aus einer Vielzahl von Quellen stammen, wie z. B. von Personen mit unterschiedlichen Funktionen und/oder Disziplinen innerhalb oder außerhalb der Organisation des Lieferanten oder von Personen mit speziellen Sachkenntnissen, sollten wechselseitige Beziehungen oder Schnittstellen klar verstanden und kontrolliert sein.

Allgemeine Anleitung siehe auch Abschnitt 7 von EN 29004.

#### 4.4.3 Designvorgaben

Anleitung für Abschnitt 4.4.3 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Designvorgaben erfolgen im allgemeinen in Form einer Leistungsspezifikation und/oder einer Produktbeschreibung. Designvorgaben sollten soweit in Einzelheiten festgelegt werden, die notwendig sind, um die Designaktivität effektiv durchführen zu können und eine einheitliche Basis für Designentscheidungen, Designverifizierung und Designänderungen zu schaffen.

Designvorgaben dürfen eine Produktbeschreibung und Leistungsanforderung, zusammen mit gesetzlichen Anforderungen, harmonisierten Europäischen Normen und anderen veröffentlichten technischen Normen enthalten.

Daten von Designvorgaben können auch den Rat von entsprechend qualifizierten Praktikern enthalten. Beispielsweise können Überlegungen hinsichtlich anatomischer und physiologischer Auswirkungen bei der beabsichtigten Verwendung des Produktes notwendig sein.

Allgemeiner Anleitung siehe auch die Abschnitte 7, 8.2.4 und 8.2.5 von EN 29004.

#### 4.4.4 Designergebnis

Anleitung für Abschnitt 4.4.4 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Die Dokumente für das Designergebnis enthalten üblicherweise:

- Produktspezifikationen und Zeichnungen;
- Herstellungsspezifikationen und Zeichnungen.

Sie sollten:

- die Designvorgaben berücksichtigen und eine Designverifizierung ermöglichen;
- Aspekte identifizieren, die Sicherheit, Leistungsvermögen und Zuverlässigkeit beeinflussen;
- als Qualitätsaufzeichnungen aufrechterhalten werden (siehe auch Abschnitt 4.16).

#### 4.4.5 Designverifizierung

Leitfaden für Abschnitt 4.4.5 von EN 29001 und EN 46001; nicht anwendbar auf EN 29002 und EN 46002.

Designverifizierung sollte ein formelles Verfahren sein. Eine detaillierte, dokumentierte Beschreibung des Programms für die Designverifizierung sollte festgelegt werden, einschließlich darin enthaltenen organisatorischen Funktionen, der zu verwendenden Verfahren und Methoden, der erforderlichen Dokumentation und der zu berücksichtigenden und zu bewertenden Variablen.

Der Umfang der erforderlichen Designverifizierung ist eine Funktion der Sicherheits-, Leistungs- und Zuverlässigkeitsanforderungen für den jeweiligen Gegenstand, der Komplexität des Designs, des Vorhandenseins veröffentlichter technischer Normen, des Standes der Technik und