

DIN EN ISO 13485

- Medizintechnik -

Scanned by slutzz

Verteilt über dr.gonzo board

Dieses ebook darf nicht verkauft werden!

Sollten Sie dieses eBook käuflich erworben haben,
(in einer Sammlung oder alleine)
so wurden Sie betrogen.

	Qualitätssicherungssysteme Medizinprodukte Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Überarbeitung von EN 46001: 1996) (identisch mit ISO 13485: 1996) Deutsche Fassung EN ISO 13485: 2000	DIN EN ISO 13485
ICS 03. 120. 10; 11. 040. 01 Quality Systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (revision of EN 46001: 1996) (identical to ISO 13485: 1996); German version EN ISO 13485: 2000 Systeme qualite — Dispositifs medicaux — Exigences particulieres relatives à l'application de l'EN ISO 9001 (révision de l'EN 46001: 1996) (identique à l'ISO 13485: 1996); Version allemande EN ISO 13485: 2000 Die Europäische Norm EN ISO 13485: 2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Die Europäische Norm EN ISO 13485: 2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss „Nationales Spiegelgremium QS CEN/ISO“, zuständig. Die gemeinsame Arbeitsgruppe für Qualitätsergänzungen CEN/CLC/CWG QS „Joint CEN/CENELEC coordinating working group on quality Supplements“ hat die Empfehlung gegeben, die Internationale Norm ISO 13485 unverändert als Europäische Norm zu übernehmen. Das Technische Büro (BT) des CEN hat nach Abstimmung der CEN-Mitgliedsländer entschieden, ISO 13485 unter der gleichen Normnummer als EN ISO 13485 unverändert zu übernehmen. Gleichzeitig wurde vom BT festgelegt, dass die zum gleichen Normungsgegenstand bestehende Norm EN 46001 für eine Übergangszeit von drei Jahren nach Erscheinen der EN ISO 13485 weiterhin gültig bleibt. Diese Festlegung wurde deshalb getroffen, damit bereits zertifizierten Herstellern von Medizinprodukten nicht zusätzliche Kosten durch eine Neuzertifizierung nach EN ISO 13485 entstehen, da sich beide Normen in ihrem substanziellen Inhalt nur geringfügig unterscheiden. Für die im Abschnitt 2 zitierten Publikationen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen: ISO 8402 siehe DIN EN ISO 8402 ISO 9001 siehe DIN EN ISO 9001 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)	Ersatz für DIN EN 46001: 1996-09; siehe jedoch Nationales Vorwort	
© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet. Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin	Ref. -Nr. DIN EN ISO 13485:2001-02 Preisgr. 11 Vertr.-Nr. 2311	

Änderungen

Gegenüber DIN EN 46001:1996-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ein Abschnitt über Computersoftware zur Verwendung bei der Prozesssteuerung wurde eingefügt.
- b) Die Abschnitte über Verpackung, Versand, Schulung und Statistik wurden angepasst.
- c) Bei der Designlenkung muss die Notwendigkeit von Risikoanalysen beurteilt werden.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09

Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise

DIN EN ISO 8402:1995-08, *Qualitätsmanagement — Begriffe (ISO 8402:1994);
Dreisprachige Fassung EN ISO 8402:1995.*

DIN EN ISO 9001:1994-08, *Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur
Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung
(ISO 9001:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:1994. **

ICS03.120.10; 11.040.01

Deutsche Fassung

Qualitätssicherungssysteme

Medizinprodukte

Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
(Überarbeitung von EN 46001:1996)
(identisch mit ISO 13485:1996)

Quality Systems — Medical devices — Particular
requirements for the application of EN ISO 9001
(revision of EN 46001:1996)
(identical to ISO 13485:1996)

Système qualité — Dispositifs médicaux — Exigences
particulières relatives à l'application de
l'EN ISO 9001 (revision de l'EN 46001:1996)
(identique à l'ISO 13485:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1. April 2000 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, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/CLC/CWG QS „Joint CEN/CENELEC coordinating working group on quality Supplements“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, übernommen.

Diese Europäische Norm ersetzt DIN 46001:1996.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichungen eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2004 zurückgezogen werden.

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 13485:1996 wurde von CEN/CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

EN ISO 9001:1994 ist als allgemeine Norm für die Festlegung von Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme vorgesehen. EN ISO 13485:2000 enthält besondere Anforderungen für Lieferanten von Medizinprodukten, die spezifischer sind als die allgemeinen Anforderungen aus EN ISO 9001:1994.

Zusammen mit EN ISO 9001:1994 definiert diese Europäische Norm Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme für Design/Entwicklung, Produktion, Kundendienst und Montage von Medizinprodukten. Sie umfasst alle GMP-Grundsätze (GMP Good Manufacturing Practice), die bei der Herstellung von Medizinprodukten üblicherweise Anwendung finden. Sie kann nur in Verbindung mit EN ISO 9001:1994 angewendet werden und ist daher keine unabhängige Norm.

Es gibt eine Vielzahl von Medizinprodukten, und einige der besonderen Anforderungen dieser Norm gelten nur für näher bezeichnete Produktgruppen. Diese Gruppen werden unter Abschnitt 3 beschrieben.

Die in einigen Abschnitten dieser Norm enthaltenen besonderen Anforderungen werden in anderen Internationalen Normen detailliert behandelt. Lieferanten sollten diese Anforderungen prüfen und die Anwendung nationaler Normen berücksichtigen, die aus wichtigen Internationalen Normen auf diesen Gebieten übernommen wurden.

Um die Anforderungen dieser Europäischen Norm leichter verstehen zu können, wird zurzeit eine Internationale Norm als Leitfaden erarbeitet.