

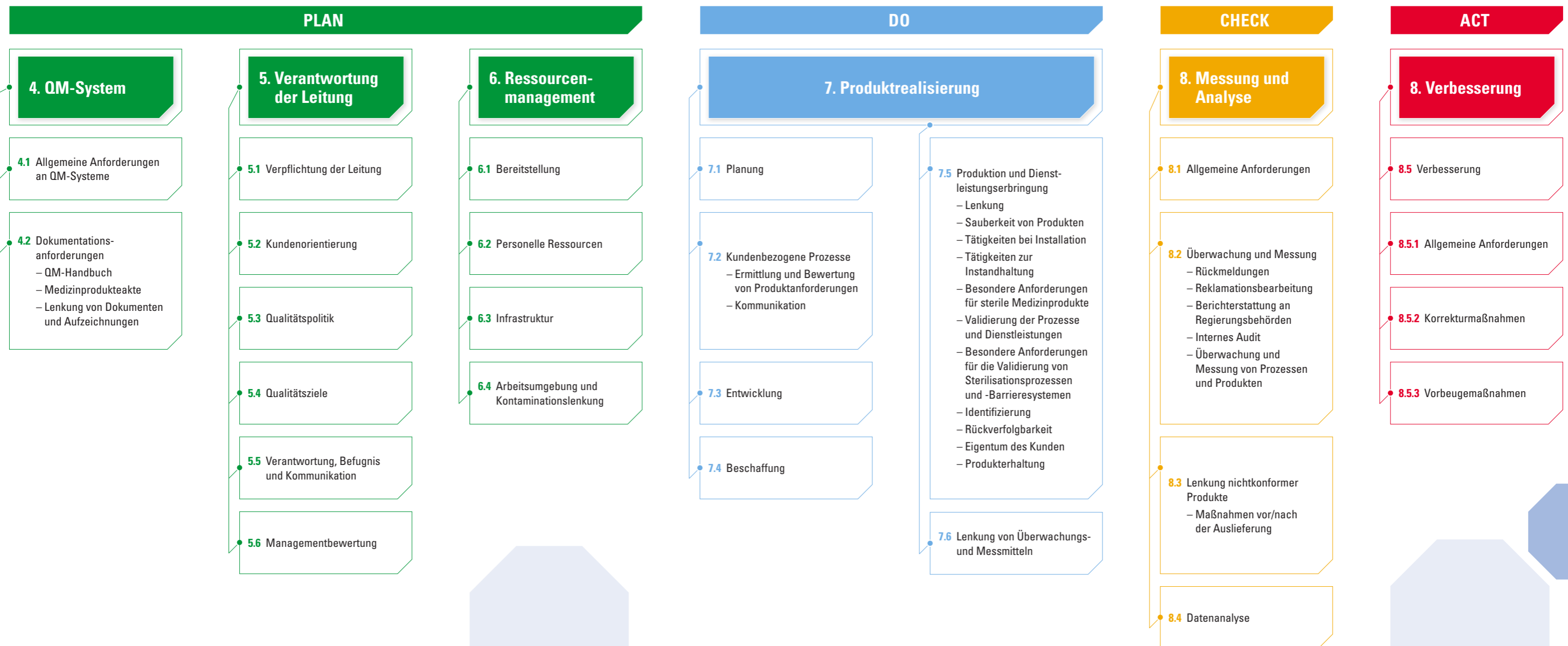
DIN EN ISO 13485:2021



Akademie

Anwendungsbereich lt. Kap.1: Die DIN EN ISO 13485:2021 legt QM-Anforderungen für die Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen dar, die die Anforderungen der Kunden und anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfüllen müssen. Diese Organisationen können an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sein. Dazu gehören Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden (Support-)Tätigkeiten. Sie kann auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Produkte für derartige Organisationen bereitstellen. Zu diesen Produkten gehören auch mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienstleistungen.

1 = Anwendungsbereich
2 = Normative Verweisungen
3 = Begriffe



AC460-ISO13485-pla-420x297-p-22-05-23

TÜV SÜD Akademie GmbH

Westendstraße 160
80339 München
www.tuvsud.com/akademie

Telefon: +49 89 5791-2388
E-Mail: akademie@tuvsud.com

Anhänge:

- A Vergleich ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016
- B Zusammenhang ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015
- ZA Zusammenhang EU-Norm und EU-Richtlinie 90/385/EWG

Legende:

QM = Qualitätsmanagement

Unsere Seminare zur ISO 13485:2016 finden Sie unter:
www.tuev-sued.de/akademie/medizintechnik