



# SLOVENSKI STANDARD SIST EN ISO 13485:2016

01-maj-2016

Nadomešča:

SIST EN ISO 13485:2012

SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012

SIST-TP CEN ISO/TR 14969:2010

---

**Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

**iTeh STANDARD PREVIEW**

**(standards.iteh.ai)**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)

[SIST EN ISO 13485:2016](#)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)

[39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

**Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 13485:2016**

---

**ICS:**

03.100.70	Sistemi vodenja	Management systems
11.020.01	Vodenje kakovosti in ravnanje z okoljem v zdravstvu	Quality and environmental management in health care

**SIST EN ISO 13485:2016**

**en,de**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO 13485:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

**EN ISO 13485**

März 2016

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für EN ISO 13485:2012

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO  
13485:2016)**

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes (ISO  
13485:2016)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la  
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO  
13485:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Januar 2016 angenommen.

Die CEN und CENELEC-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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-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 und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



**CEN-CENELEC Management Centre:  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	5
Vorwort .....	7
Einleitung .....	8
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>11</b>
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>11</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>11</b>
<b>4 Qualitätsmanagementsystem .....</b>	<b>17</b>
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	18
4.2.1 Allgemeines .....	18
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	18
4.2.3 Medizinproduktakte.....	19
4.2.4 Lenkung von Dokumenten .....	19
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen.....	20
<b>5 Verantwortung der Leitung.....</b>	<b>20</b>
5.1 Verpflichtung der Leitung .....	20
5.2 Kundenorientierung.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	20
5.4 Planung.....	21
5.4.1 Qualitätsziele .....	21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....	21
5.5.2 Beauftragter der Leitung .....	21
5.5.3 Interne Kommunikation .....	22
5.6 Managementbewertung .....	22
5.6.1 Allgemeines .....	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....	22
<b>6 Management von Ressourcen .....</b>	<b>23</b>
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23
6.2 Personelle Ressourcen .....	23
6.3 Infrastruktur .....	23
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.....	24
6.4.1 Arbeitsumgebung .....	24
6.4.2 Lenkung der Kontamination .....	24
<b>7 Produktrealisierung.....</b>	<b>24</b>
7.1 Planung der Produktrealisierung .....	24
7.2 Kundenbezogene Prozesse .....	25
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.3 Kommunikation .....	26
7.3 Entwicklung.....	26
7.3.1 Allgemeines .....	26

7.3.2	Entwicklungsplanung .....	26
7.3.3	Entwicklungseingaben .....	26
7.3.4	Entwicklungsergebnisse .....	27
7.3.5	Entwicklungsbewertung .....	27
7.3.6	Entwicklungsverifizierung .....	28
7.3.7	Entwicklungsvalidierung .....	28
7.3.8	Übertragung der Entwicklung .....	28
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen .....	29
7.3.10	Entwicklungsakten .....	29
7.4	Beschaffung .....	29
7.4.1	Beschaffungsprozess .....	29
7.4.2	Beschaffungsangaben .....	30
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten .....	30
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	30
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .....	30
7.5.2	Sauberkeit von Produkten .....	31
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation .....	31
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung .....	31
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte .....	32
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung .....	32
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen .....	33
7.5.8	Identifizierung .....	33
7.5.9	Rückverfolgbarkeit .....	33
7.5.10	Eigentum des Kunden .....	34
7.5.11	Produkterhaltung .....	34
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	34
8	Messung, Analyse und Verbesserung .....	35
8.1	Allgemeines .....	35
8.2	Überwachung und Messung .....	35
8.2.1	Rückmeldungen .....	35
8.2.2	Reklamationsbearbeitung .....	35
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden .....	36
8.2.4	Internes Audit .....	36
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen .....	37
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts .....	37
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte .....	37
8.3.1	Allgemeines .....	37
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte ....	37
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte .....	38
8.3.4	Nacharbeit .....	38
8.4	Datenanalyse .....	38
8.5	Verbesserung .....	39
8.5.1	Allgemeines .....	39
8.5.2	Korrekturmaßnahmen .....	39
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen .....	39
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016 .....		40
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 .....		47
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....		55
ZA.0	Allgemeines .....	55
ZA.1	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....	56
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....	58

## EN ISO 13485:2016 (D)

<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....</b>	<b>61</b>
<b>ZB.0 Allgemeines .....</b>	<b>61</b>
<b>ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....</b>	<b>62</b>
<b>ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....</b>	<b>65</b>
<b>ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....</b>	<b>66</b>
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG .....</b>	<b>69</b>
<b>ZC.0 Allgemeines .....</b>	<b>69</b>
<b>ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG.....</b>	<b>70</b>
<b>ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.....</b>	<b>72</b>
<b>ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG.....</b>	<b>75</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>78</b>

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 13485:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2012.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, Anhang ZB und Anhang ZC stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

**EN ISO 13485:2016 (D)**

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 13485:2016 wurde vom CEN als EN ISO 13485:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>



## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

Diese dritte Ausgabe von ISO 13485 ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 13485:2003) und ISO/TR 14969:2004, die technisch überarbeitet wurden. Sie beinhaltet das Technische Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Eine Zusammenfassung der Änderungen in dieser dritten Ausgabe gegenüber der Vorgängerausgabe gibt Anhang A.

## Einleitung

### 0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation, Instandhaltung und endgültige Außerbetriebnahme und Entsorgung von Medizinprodukten sowie Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien angewendet werden, die Produkte (z. B. Rohstoffe, Bauteile, Baugruppen, Medizinprodukte, Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen, Instandhaltungsdienstleistungen) für derartige Organisationen bereitstellen. Der Lieferant oder die externe Partei kann die Anforderungen dieser Internationalen Norm entweder freiwillig erfüllen oder kann vertraglich dazu aufgefordert werden.

In verschiedenen Zuständigkeitsbereichen gelten regulatorische Anforderungen an die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen durch Organisationen mit unterschiedlichen Rollen in der Lieferkette für Medizinprodukte. Aus diesem Grund erwartet diese Internationale Norm von der Organisation, dass

- sie ihre Rolle(n) unter anwendbaren regulatorischen Anforderungen identifiziert;
- sie die regulatorischen Anforderungen identifiziert, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen gelten;
- sie diese anwendbaren regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.

Die Begriffsbestimmungen in den anwendbaren regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und von Region zu Region. Die Organisation muss verstehen, wie die Begriffsbestimmungen in dieser Internationalen Norm angesichts regulatorischer Begriffsbestimmungen in den Zuständigkeitsbereichen, in denen die Medizinprodukte verfügbar gemacht werden, zu interpretieren sind.

Diese Internationale Norm kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von Kundenanforderungen und regulatorischen Anforderungen, die auf das Qualitätsmanagementsystem anwendbar sind, sowie die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der eigenen Anforderungen zu bewerten. Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten, die notwendig sind, um die Anforderungen des Kunden und die anwendbaren regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung zu erfüllen.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation. Design und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch:

- a) das Organisationsumfeld, Änderungen in diesem Umfeld und den Einfluss, den das Organisationsumfeld auf die Konformität der Medizinprodukte hat;
- b) die sich verändernden Erfordernisse der Organisation;
- c) die besonderen Ziele der Organisation;

- d) das von der Organisation bereitgestellte Produkt;
- e) die von der Organisation angewendeten Prozesse;
- f) die Größe und Struktur der Organisation;
- g) die regulatorischen Anforderungen, die auf die Tätigkeiten der Organisation anwendbar sind.

Diese Internationale Norm unterstellt nicht, dass unterschiedliche Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert, einheitlich dokumentiert oder die Dokumentation entsprechend der Abschnittsstruktur dieser Internationalen Norm ausgerichtet sein müssen.

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

## 0.2 Klarstellung der Konzepte

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Begriffe oder Formulierungen im nachstehend beschriebenen Zusammenhang verwendet:

- Wenn eine Anforderung durch die Formulierung „soweit angemessen“ qualifiziert ist, ist sie als angemessen anzusehen, außer wenn die Organisation eine andere Begründung liefern kann. Eine Anforderung wird als angemessen angesehen, wenn sie erforderlich ist:
  - damit das Produkt Anforderungen erfüllen kann;
  - für die Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen;
  - damit die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann;
  - damit die Organisation Risiken lenken kann.
- Wenn der Begriff „Risiko“ verwendet wird, entspricht seine Anwendung dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm und betrifft die Anforderungen an die Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten oder die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen.
- Wenn es erforderlich ist, eine Anforderung zu „dokumentieren“, ist es ebenfalls erforderlich, sie zu erstellen, zu implementieren und aufrechtzuerhalten.
- Wenn der Begriff „Produkt“ verwendet wird, kann er auch „Dienstleistung“ bedeuten. Produkt gilt für Ergebnisse, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden oder für alle aus einem Produktrealisierungsprozess stammenden vorgesehenen Ergebnisse.
- Wenn der Begriff „regulatorische Anforderungen“ verwendet wird, umfasst er Anforderungen, die in für den Anwender dieser Internationalen Norm anwendbaren gesetzlichen Regelungen (z. B. Statuten, Vorschriften, Verordnungen oder Richtlinien) enthalten sind. Die Anwendung des Begriffs „regulatorische Anforderungen“ ist auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit oder Leistung des Medizinprodukts beschränkt.

In dieser Internationalen Norm werden folgende Verbformen verwendet:

- „muss“ kennzeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ kennzeichnet einen Empfehlung;

**EN ISO 13485:2016 (D)**

- „darf“ kennzeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ kennzeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

**0.3 Prozessorientierter Ansatz**

Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagementsystem. Jegliche Tätigkeit, die eine Eingabe erhält und diese in ein Ergebnis umwandelt, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten Prozess.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten identifizieren und verwalten. Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Identifizieren und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management zur Erzeugung des gewünschten Ergebnisses, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung:

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen;
- b) Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten;
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit;
- d) der Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

**0.4 Beziehung zu ISO 9001**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

Auch wenn diese eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2008, welche durch ISO 9001:2015 ersetzt wurde. Zur Unterstützung der Anwender stellt Anhang B den Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2015 dar.

Der Zweck dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der globalen Ausrichtung der angemessenen regulatorischen Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme, die für Organisationen anwendbar sind, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind. Diese Internationale Norm enthält einige besondere Anforderungen für Organisationen, die am Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind und schließt einige Anforderungen von ISO 9001 aus, die nicht als regulatorische Anforderungen geeignet sind. Aufgrund dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem alle Anforderungen nach ISO 9001 erfüllt.

**0.5 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen**

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme, wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement, spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation gefordert ist, ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen, die ständig die Anforderungen der Kunden und anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Derartige Organisationen können an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sein, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Diese Internationale Norm kann auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Produkte, einschließlich mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienstleistungen, für derartige Organisationen bereitstellen.

Anforderungen dieser Internationalen Norm sind anwendbar für Organisationen, unabhängig von ihrer Größe und unabhängig von ihrer Art, sofern nicht anders angegeben. Wo Anforderungen als geltend für Medizinprodukte festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichermaßen für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.

Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf die Organisation anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortung der Organisation und werden im Qualitätsmanagementsystem der Organisation durch Überwachung, Aufrechterhaltung und Lenkung der Prozesse berücksichtigt.

Wenn anwendbare regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Entwicklung zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese regulatorischen Anforderungen können alternative Ansätze vorsehen, die in dem Qualitätsmanagementsystem zu berücksichtigen sind. Es liegt in der Verantwortung der Organisation sicherzustellen, dass sich jeder Ausschluss von Lenkungsmaßnahmen der Entwicklung in den Ansprüchen auf Konformität mit dieser Internationalen Norm widerspiegelt.

Wenn aufgrund der von der Organisation durchgeführten Tätigkeiten oder aufgrund der Art des Medizinproduktes, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in den Abschnitten 6, 7 oder 8 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar ist/sind, braucht die Organisation eine solche Anforderung nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen. Bei jedem Abschnitt, der als nicht anwendbar ermittelt wurde, muss die Organisation die Begründung nach 4.2.2 aufzeichnen.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2015<sup>1)</sup> *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

---

1) Ersetzt ISO 9000:2005.

**EN ISO 13485:2016 (D)**

**3.1  
Maßnahmenempfehlung**  
Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen oder Beratung über Maßnahmen, die ergriffen werden im Zusammenhang mit:

- dem Gebrauch eines Medizinprodukts,
- der Veränderung eines Medizinprodukts,
- der Rücksendung des Medizinprodukts an die Organisation, die es geliefert hat, oder
- der Zerstörung eines Medizinprodukts

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung kann erforderlich sein, um anwendbaren regulatorischen Anforderungen zu entsprechen.

**3.2  
Bevollmächtigter**  
natürliche oder juristische Person in einem Land oder Zuständigkeitsbereich, die von dem Hersteller einen schriftlichen Vertretungsauftrag erhalten hat, um in seinem Namen bei festgelegten Aufgaben in Bezug auf dessen gesetzliche Verpflichtungen unter den geltenden Bestimmungen des Landes oder Zuständigkeitsbereichs zu handeln

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

**3.3  
klinische Bewertung**  
Beurteilung und Auswertung von klinischen Daten, die ein Medizinprodukt betreffen, um die klinische Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts zu verifizieren, wenn es wie vom Hersteller vorgesehen angewendet wird

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

[QUELLE: GHTF/SG5/N4:2010, Abschnitt 4]

**3.4  
Reklamation**  
schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung über angebliche Unzulänglichkeiten hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Leistung eines Medizinprodukts, das aus dem Lenkungsbereich der Organisation entlassen wurde oder sich auf eine Dienstleistung bezieht, die die Leistung derartiger Medizinprodukte beeinflusst

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung von „Reklamation“ unterscheidet sich von der Begriffsbestimmung in ISO 9000:2015.

**3.5  
Vertriebspartner**  
natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in ihrem eigenen Namen die Verfügbarkeit eines Medizinprodukts zu dem Endanwender vermittelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als ein Vertriebspartner an der Lieferkette beteiligt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Personen in der Lieferkette, die im Auftrag des Herstellers, Importeurs oder Vertriebspartners an Tätigkeiten, wie z. B. Lagerung und Transport, beteiligt sind, sind keine Vertriebspartner im Sinne dieser Begriffsbestimmung.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

### 3.6

#### implantierbares Medizinprodukt

Medizinprodukt, das nur durch einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff wieder entfernt werden kann und dazu bestimmt ist:

- ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen, und
- nach dem Eingriff für mindestens dreißig Tage an dieser Stelle zu verbleiben

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung implantierbarer Medizinprodukte umfasst aktive implantierbare Medizinprodukte.

### 3.7

#### Importeur

erste natürliche oder juristische Person der Lieferkette, die ein Medizinprodukt, das in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich hergestellt worden ist, in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich verfügbar macht

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

### 3.8

#### Kennzeichnung

Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente

[QUELLE: GHTF/SG1/N70:2011, Abschnitt 4]  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

### 3.9

#### Lebenszyklus

alle Phasen im Leben eines Medizinprodukts von der ursprünglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.7]

### 3.10

#### Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines Medizinprodukts verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses Medizinprodukt von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese „natürliche oder juristische Person“ besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (RA, en: Regulatory Authority) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des Herstellers sind in anderen GHTF-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.