

# Musterhandbuch Technische Dokumentation / Produktakte

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

**Gemäß der Richtlinien**

**EWG 93/42, EG 2007/47 sowie den An-  
forderungen der MEDDEV und ZLG**

**ISBN 978-3-935388-64-1**

Ausgabedatum: Juni 2013

Version 3

Herausgeber: Name Bearbeiter

<b>Index:</b>	<b>Seiten</b>
<b>Vorwort</b>	2
<b>Allgemeine Informationen</b>	
Benutzerhinweise	2
Inhaltsübersicht	2
<b>Teil Gebrauchsanleitung</b>	
Arbeitsanweisung "Gebrauchsanweisungen"	10
Formblatt „Checkliste Gebrauchsanweisung“	11
Formblatt „Grafik zur Gliederung“	1
Formblatt „Inhaltsgliederung“	3
<b>Teil Grundlegende Anforderungen</b>	
Formblatt „Grundlegende Anforderungen“	25
<b>Teil Klinische Bewertungen</b>	
Formblatt "Klinische Bewertung"	5
<b>Teil Konformitätserklärung</b>	
Formblatt "Konformitätserklärung"	1
<b>Teil Resterilisierbare Produkte</b>	
Prozessbeschreibung "Erstellung Sterilisationsanweisungen"	1
Arbeitsanweisung "Arbeitsanweisung Aufbereitung"	9
Formblatt "Maßnahmenplan Umsetzung"	3
<b>Unterverzeichnis Vorlagen</b>	
Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. A"	1
Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. B"	2
Formblatt "Aufbereitungsverfahren Vorlage"	1
Formblatt "Checkliste Sterilisationsanweisung"	11
<b>Unterverzeichnis Informativ</b>	
Formblatt "Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens"	1
<b>Teil Richtlinien</b>	
Diverse Richtlinien im Bezug auf Medizinprodukte	

## **Teil Sicherheitsdatenblätter Hersteller**

Formblatt "Sicherheitsdatenblatt" 3

## **Teil Technische Dokumentation**

Formblatt "Inhaltsübersicht Technische Dokumentation" 5

Formblatt "Technische Dokumentation" 9

## **Teil Validierungen**

Formblatt "Externe Bewertungen" 1

Formblatt "Schlussvalidierung" 3

## **Teil Verarbeitungsanleitung**

Formblatt "Inhaltsgliederung Verarbeitungsanleitung" 2

## **Teil Zeichnungen Werkzeuge**

Verzeichnis für die spätere Sammlung von Zeichnungen, Stücklisten und Erstellungsdaten

**Gesamt 111 Seiten**

**Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).**

TD-1 Produktbeschreibung:.....	2
TD-2 Allgemeine Beschreibung des Produktes .....	2
TD-3 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	2
TD-4 Klassifizierung des Produkts nach Anhang 9 der Richtlinie mit Angabe der Regel .....	2
TD-5 Zulassungen des Produktes .....	3
TD-6 Zutreffende Richtlinien und Gesetze.....	3
TD-7 Zertifikate und Bescheinigungen (zu TD-6) .....	3
TD-8 Beteiligte an der Entwicklung.....	3
TD-9 Verträge mit Beteiligten .....	3
TD-10 Beschreibung der Varianten .....	3
TD-11 Liste des Zubehörs .....	4
TD-12 Kombinationen mit anderen Produkten.....	4
TD-13 Zeichnungen.....	4
TD-14 Pläne von sonstigen Teilen.....	4
TD-15 Zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne.....	4
TD-16 Erläuterungen zur Funktionsweise.....	4
TD-17 Liste der angewendeten harmonisierten Normen .....	4
TD-18 Nachweis der grundlegenden Anforderungen .....	5
TD-19 Nicht vollständig angewandte Normen .....	5
TD-20 Prüfberichte und Bescheinigungen.....	5
TD-21 Ergebnisse von Berechnungen und Prüfungen .....	5
TD-22 Softwarearchitektur / Validierung von Software .....	6
TD-23 Zusammenspiel mit anderen Produkten .....	6
TD-24 Risikomanagement .....	6
TD-25 Klinische Bewertung .....	6
TD-26 Angaben von Bestandteilen welche Arzneimittel sind.....	6
TD-27 Angaben zu tierischem Ursprung.....	7
TD-28 Sterilisationsverfahren und dessen Validierung.....	7
TD-29 Fertigungsverfahren und Prüfplanung .....	7
TD-30 Verpackung .....	7
TD-31 Kennzeichnung.....	7
TD-32 Gebrauchsanweisung.....	7
Technische Daten.....	8
Technische Daten .....	8
Beschreibung .....	8
Verarbeitungsempfehlung .....	8
Nachbearbeiten .....	8
TD-33 Sterilsicherheit .....	8
TD-34 Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 .....	8
TD-35 Konformitätserklärung.....	8
TD-36 Designänderungen .....	9
TD-37 Dokumentenlenkung bei OEM Produkten.....	9
TD-38 Sonstiges.....	9
TD-39 Ergonomie (IEC 62366:2008 und IEC 60601-1-6).....	9
TD-40 Produkte mit beweglichen Teilen .....	9
TD-41 Sonstiges.....	9