

Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021

Handel und Import

Kapitel

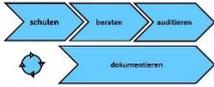
- ⇒ Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise
- ⇒ Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen
- ⇒ Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- ⇒ Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- ⇒ Kapitel 6 Management von Ressourcen
- ⇒ Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung
- ⇒ Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung

Prozessbeschreibungen

- ⇒ 4.1.6 Validierung Software
- ⇒ 4.2.4 Lenkung externer Dokumente
- ⇒ 4.2.4 Lenkung von Dokumenten
- ⇒ 4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- ⇒ 4.2.5 Vertrauliche Informationen
- ⇒ 5.6.0 Managementbewertung
- ⇒ 6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen
- ⇒ 6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter
- ⇒ 6.2.0 Einstellung
- ⇒ 6.2.0 Schulungen
- ⇒ 6.3.0 Externe Wartungen
- ⇒ 6.3.0 Interne Wartungen
- ⇒ 7.1.0 Risiken Handel
- ⇒ 7.2.3 Vertrieb
- ⇒ 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- ⇒ 7.4.1 Beschaffung
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenkommunikation
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang
- ⇒ 7.5.6 Prozessvalidierung
- ⇒ 7.5.8 Anlieferung
- ⇒ 7.5.8 Identifizierung
- ⇒ 7.5.10 Eigentum des Kunden
- ⇒ 7.5.11 Verpackung
- ⇒ 7.5.11 Versand
- ⇒ 8.2.1 Kundenzufriedenheit
- ⇒ 8.2.1 Rückmeldungen
- ⇒ 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- ⇒ 8.2.3 Information Hersteller
- ⇒ 8.2.3 Meldung Regulierungsbehörden
- ⇒ 8.2.4 Internes Audit
- ⇒ 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- ⇒ 8.2.6 Prüfung Fehlerfreier Verpackung
- ⇒ 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- ⇒ 8.3.1 Rückruf Meldung Behörden
- ⇒ 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung
- ⇒ 8.3.4 Nacharbeit
- ⇒ 8.4.0 Datenanalyse
- ⇒ 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- ⇒ 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen

- ⇒ 4.2.4 Erstellen von Dokumenten
- ⇒ 6.4.2 Verunreinigte Produkte
- ⇒ 7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 13
- ⇒ 7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 14
- ⇒ 7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 16
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang



Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021

Handel und Import

Formblätter & Nachweise

- ⇒ 4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)
- ⇒ 4.1.5 QSV Händler Importeure
- ⇒ 4.1.5 QSV kritische Prozesse
- ⇒ 4.1.6 Softwarevalidierung
- ⇒ 4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse
- ⇒ 4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)
- ⇒ 4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen
- ⇒ 5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
- ⇒ 5 1 0 Erklärung kein anderer Zertifizierer
- ⇒ 5.4.1 Qualitätsziele
- ⇒ 5.5.1 Organisationsdiagramm
- ⇒ 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse
- ⇒ 5.5.2 Benennungsschreiben BDL
- ⇒ 5 5 3 Liste Kommunikationswege
- ⇒ 5.5.3 QM-Kalender
- ⇒ 5.6.0 Managementbewertung
- ⇒ 6.2.0 Kompetenzmatrix
- ⇒ 6.2.0 Einarbeitungsplan
- ⇒ 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- ⇒ 6.2.0 Schweigepflicht
- ⇒ 6.3.0 Infrastruktur
- ⇒ 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- ⇒ 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- ⇒ 7.4.1 Ausgegliederte Prozesse
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7.5.6 Prozessänderungen
- ⇒ 7.5.6 Prozessvalidierung
- ⇒ 8.2.1 Beschwerderegister Art 13 14
- ⇒ 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen
- ⇒ 8 2 1 Meldefristen
- ⇒ 8.2.1 Rückmeldungen
- ⇒ 8.2.4 Auditabweichung
- ⇒ 8.2.4 Auditbericht
- ⇒ 8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten
- ⇒ 8.2.4 Auditcheckliste 13485 2021
- ⇒ 8.2.4 Auditplan
- ⇒ 8.2.4 Auditprogramm
- ⇒ 8.2.6 Prüfplan
- ⇒ 8.3.1 Fehlerliste
- ⇒ 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen
- ⇒ 8.4.0 Datenanalyse
- ⇒ 8.5.1 Verbesserungen
- ⇒ 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

ISO 13485 Zusatz zur ISO 9001

- ⇒ FB 4 4 0 Kontext
- ⇒ FB 4 1 0 Kontext Erfordernisse und Erwartungen
- ⇒ FB 6 1 0 Chancen und Risiken
- ⇒ FB 9 1 2 Kundenzufriedenheit
- ⇒ PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
- ⇒ Zusatz Regelwerk 9001