

4.2.4 Liste der Dokumente

Handbuch

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

Entsprechung zu Anforderungen ZA

Prozesse

4 1 1 Einhaltung regulative Vorgaben

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

5.3.0 Qualitätspolitik

5.4.1 Qualitätsziele

5.4.2 Änderungen in der Auslegung

5.4.2 Änderungen QMS

5.5.3 Interne Kommunikation

5.6.0 Managementbewertung

6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen

6.1.0 Planung Produktionsmittel

6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter

6.2.0 Einstellung

6.2.0 Erforderliche Ausbildung

6.2.0 Schulungen

6.2.0 Weiterbildung

6.3.0 Externe Wartungen

6.3.0 Interne Wartungen

6.4.0 Erfassen von Arbeitsbedingungen

7.1.0 Arbeitsvorbereitung

7.1.0 Entwicklungsphasen

7.1.0 Risikomanagement Produktion

7.2.3 Angebotserstellung

7.2.3 Auftragsabwicklung

7.2.3 Auftragsänderung

7.2.3 Vertrieb

7.3.0 Risikomanagement

7.3.2 Entwicklungsplanung

7.3.2 Vorklinische Bewertung

7.3.3 Entwicklungseingaben

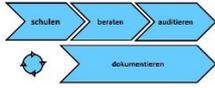
7.3.4 Entwicklungsergebnisse

7.3.4 Erstellung Sterilisationsanweisungen

7.3.4 Konformitätsverfahren

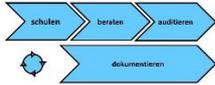
7.3.4 Produktionsunterlagen

7.3.4 Technische Dokumentation



4.2.4 Liste der Dokumente

- 7.3.4 Übersetzung
- 7.3.4 Zulassung Produkte in Europa
- 7.3.5 Entwicklungsbewertung
- 7.3.6 Entwicklungsverifizierung
- 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
- 7.3.7 Klinische Bewertung
- 7.3.8 Übertragung Entwicklung
- 7.3.9 Entwicklungsänderung
- 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- 7.4.1 Beschaffung Prüfmittel
- 7.4.1 Beschaffung
- 7.4.1 Lieferantenaudit
- 7.4.1 Lieferantenbewertung
- 7.4.1 Lieferantenkommunikation
- 7.4.1 Rahmenverträge
- 7.4.3 Wareneingang
- 7.5.1 Dienstleistung
- 7.5.1 Produktion
- 7.5.1 Risikomanagement Produktion
- 7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung
- 7.5.5 Sterilisation
- 7.5.6 Prozessvalidierung
- 7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation
- 7.5.8 Anlieferung
- 7.5.8 Identifizierung
- 7.5.8 Rücklieferungen
- 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- 7.5.10 Eigentum des Kunden
- 7.5.11 Einlagern
- 7.5.11 Fehlerfreie Verpackung
- 7.5.11 Verpackung
- 7.5.11 Versand
- 7.6.0 Überwachung Messmittel
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- 8.2.3 Meldung Regulierungsbehörden
- 8.2.3 Information Hersteller und Behörden
- 8.2.3 Meldung Regulierungsbehörden Vorkommnisse
- 8.2.4 Internes Audit
- 8.2.6 Besondere Prüfungen
- 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- 8.2.6 Planung Prüfungen
- 8.2.6 Prüfung fehlerfreier Verpackung
- 8.2.6 Serienprüfungen
- 8.2.6 Verifizierung Produktion
- 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- 8.3.1 Rückruf Meldung Behörden
- 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung
- 8.3.4 Nacharbeit



4.2.4 Liste der Dokumente

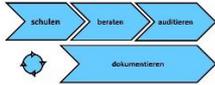
- 8.4.0 Datenanalyse
- 8.5.1 Planung Verbesserung
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen

- 4.2.4 Erstellen von Dokumenten
- 6.4.2 verunreinigte Produkte
- 7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 13
- 7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 14
- 7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 16
- 7.1.0 UDI
- 7.1.0 Unangekündigte Audits
- 7.2.3 Angebotserstellung
- 7.3.1 AA Risikomanagement
- 7.3.7 MDR-Anforderungen
- 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- 7.4.1 Regeln der Beschaffung
- 7.4.3 Wareneingang
- 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- 7.5.11 Produkterhaltung
- 7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln
- 8.2.1 PMS
- 8 2 3 PSUR nach Artikel 86

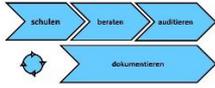
Formblätter / Nachweise

- 4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)
- 4.1.5 QSV Händler Importeure
- 4.1.5 QSV kritische Prozesse
- 4.1.5 QSV Produktion
- 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 Artikel 11 Bevollmächtigter
- 5.5.1 Organisationsdiagramm
- 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse
- 5.5.2 Benennungsschreiben BDL
- 5.5.2 Benennungsschreiben PRRC Artikel 15 MDR
- 5.5.3 Liste Informationsquellen
- 5 5 3 Liste Kommunikationswege
- 5.5.3 Notfallplan
- 5.5.3 QM-Kalender
- 5.6.0 Managementbewertung
- 6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix
- 6.2.0 Einarbeitungsplan



4.2.4 Liste der Dokumente

- 6.2.0 Personalgespräch
- 6.2.0 Stellenbeschreibung
- 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- 6.2.0 Schweigepflicht
- 6.3.0 Infrastruktur
- 6.3.0 Liste der Maschinen
- 6.3.0 Wartungsaufzeichnung
- 6.4.0 Abfallplan
- 6.4.0 Präventionskonzept
- 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- 7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan
- 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- 7.1.0 Verpflichtung Händler Artikel 14
- 7.1.0 Verpflichtung Importeur Artikel 13
- 7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
- 7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen
- 7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)
- 7.3.6 Verifizierungsplan
- 7.3.7 Bewertungsbericht zur Klinischen Bewertung MDCG
- 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
- 7.3.7 Klinische Nachbeobachtung
- 7 3 7 Kurzbericht klinische Sicherheit Leistung Artikel 32 & MDCG 2019-9 Rev.1
- 7.3.7 PMCF-Plan
- 7 3 7 PSUR Artikel 86
- 7.3.7 System zur Überwachung Artikel 83
- 7.3.7 Vorlage Konformitätserklärung
- 7.3.8 Übertragung Entwicklung
- 7.3.9 Entwicklungsänderungen
- 7.4.1 Ausgliederte Prozesse
- 7.4.1 Checkliste Lieferanten
- 7.4.1 Lieferantenbewertung
- 7.5.1 Chargenprotokoll
- 7.5.4 Tätigkeiten Installation
- 7.5.4 Instandhaltung Produkt
- 7.5.6 Prozessänderungen
- 7.5.6 Prozessvalidierung
- 7.5.8 Begleitblatt Produktstatus
- 7.5.9.1 Liste Händler und Importeure
- 7.5.9.1 Vergebene UDI-Nummern
- 7.6.0 Prüfgerätekartei
- 8.2.1 Beschwerderegister nach Artikel 13 und 14
- 8.2.1 Datenerfassung PMS
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen
- 8.2.1 Meldefristen
- 8 2 1 PMCF
- 8.2.1 PMS Bericht
- 8.2.1 PMS Plan
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 8.2.1 Vigilanzbericht
- 8.2.4 Auditabweichung



4.2.4 Liste der Dokumente

- 8.2.4 Auditbericht
- 8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten
- 8.2.4 Auditcheckliste
- 8.2.4 Auditplan
- 8.2.4 Auditprogramm
- 8.2.6 Prüfplan
- 8.3.1 Fehlerliste
- 8.3.2 Sonderfreigaben
- 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen
- 8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen
- 8.4.0 Datenanalyse
- 8.5.1 Verbesserungen
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen