

# Produktvorstellung

## Regelwerk Medizin mit DIN EN ISO 13485:2016 & DIN EN ISO 9001:2015

### Zielgruppe:

- Medizinprodukteherstellung
- Inverkehrbringung von Medizinprodukten
- Bearbeitung (Reparatur und Veränderung) von Medizinprodukten
- Medizinproduktehandel und
- Entwicklung von Medizinprodukten
- für Unternehmen die ein QM-System für Medizinprodukte haben und dennoch die ISO 9001 benötigen

### Gliederung / Aufbau

Regelwerk (9 Kapitel),  
Prozessbeschreibungen (77),  
Anweisungsbeispiele (11),  
Formblätter / Nachweisvorlagen (73)

### Lieferung

Per Download und oder Hardcover mit CD.

### Besonderes

Der Normentwurf berücksichtigt die Anforderungen der FDA und CMDCAS. So sind bestimmte Verfahren nun Pflicht wie Entwicklungstransfer, Übersetzung und Softwarevalidierung.

Alle Disziplinen wie Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Dienstleistung sind beachtet.

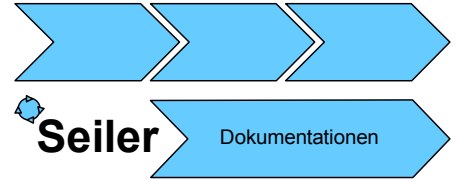
Wir haben die Formblätter und Nachweisformen mit Beispielen gefüllt. Dies vereinfacht die Erstellung und Anpassung.

Die Struktur des Regelwerkes richtet sich nach dem Normentwurf: Das bedeutet, dass alle Dokumente nach dem entsprechenden Normpunkt nummeriert sind.

Grundlegende Änderungen zur Norm DIN EN ISO 13485:2012 haben wir in **rot** gekennzeichnet (siehe unten).

Der Aufwand zur Anpassung des Regelwerkes unter Beachtung von MS-Office Kenntnissen ist gering. Für Unternehmen mit bestehender Zertifizierung, dient das Regelwerk dazu den neuen Normforderungen gerecht zu werden.

Qualitätsmanagement Verlag

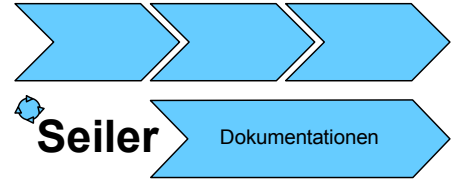


Egal was Du tust,  
mach es mit Begeisterung!



# Konditionen

Qualitätsmanagement Verlag



Mögliche Beratungsleistungen unter

# www.erfolgsdorf.de

Egal was Du tust,  
mach es mit Begeisterung!



## Lieferung

Lieferung als Hardcover mit CD oder  
Download

## Konditionen

- Keine Ergänzungslieferungen
- Rückgaberecht

**Bestellung über den Buchhandel ist möglich.**  
**In der Produktbeschreibung finden Sie die ISBN-Nummer.**



# Autor

Klaus Seiler, Master of science in quality management, berät Unternehmen bei der Einführung, Weiterentwicklung und Umsetzung von Managementsystemen.

Er ist Autor von zahlreichen Musterhandbüchern auf unterschiedlichen Normgrundlagen. Durch seine Erfahrungen als Berater, Sachverständiger, Lead- oder Zertifizierungs-Auditor kennt er die Probleme der Unternehmen bei der Umsetzung von Managementsystemen.

Die Musterdokumentationen sind das Ergebnis aus langjährigen Erfahrungen, der Lehre und aus Beratungen.



# Office

Alle Dateien stehen  
in MS-Office-Formaten zur Verfügung