

Produktvorstellung

Regelwerk Medizin Handel mit DIN EN ISO 13485:2016

Zielgruppe:

- **Medizinproduktehändler**
- **Importeure**

Gliederung / Aufbau

Regelwerk (8 Kapitel),
Prozessbeschreibungen (36 Beispiele),
Anweisungsbeispiele (3 Beispiele),
Formblätter / Nachweisvorlagen (38 Beispiele)

Lieferung

Per Download und oder Hardcover mit CD.

Leseprobe

Siehe Produktdatenblatt.

Besonderes

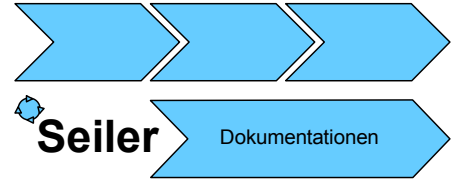
Die Norm und das handbuch berücksichtigen auch die Anforderungen der FDA und CMDCAS. So sind bestimmte Verfahren nun Pflicht wie Softwarevalidierung.

Die Disziplinen Entwicklung und Produktion sind nicht beachtet.

Wir haben die Formblätter und Nachweisformen mit Beispielen gefüllt. Alle Beispielinhalte sind mit "rot" gekennzeichnet. Die Struktur des Handbuchs richtet sich nach der Norm. Das bedeutet, dass alle Dokumente nach dem entsprechenden Normpunkt nummeriert sind.

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

Qualitätsmanagement Verlag

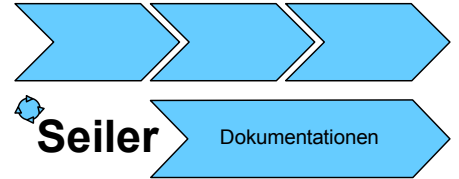


Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!



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