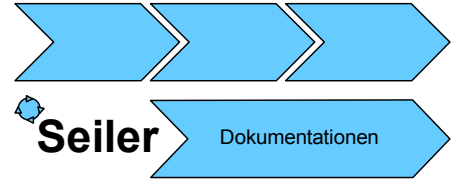


Produktvorstellung

Qualitätsmanagement Verlag



Regelwerk Technische Dokumentation nach EWG 93/42

Zielgruppe:

- **Dieses Regelwerk ist für Inverkehrbringer von Medizinprodukten. Es beinhaltet Vorlagen um eine CE-Kennzeichnung zu erhalten oder selbst durchzuführen.**

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!



Gliederung / Aufbau

- Technische Dokumentation,
- Gebrauchsanleitung,
- Grundlegende Anforderungen,
- Klinische Bewertungen,
- Konformitätserklärung,
- Resterilisierbare Medizinprodukte,
- Risikomanagement ,
- Sicherheitsdatenblätter Hersteller,
- Teil Validierungen,
- Teil Verarbeitungsanleitung



Lieferung

Per Download und oder Hardcover mit CD.

Leseprobe

Siehe Produktdatenblatt.

Besonderes

Das Handbuch ist in Zusammenarbeit mit mehreren "Benannten Stellen" erarbeitet worden.

Unterstützung bei der Umsetzung ist möglich.



Konditionen

ISBN (Bei Bestellung über den Buchhandel):

ISBN 978-3-935388-64-1

Mögliche Beratungsleistungen unter

www.erfolgsdorf.de

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

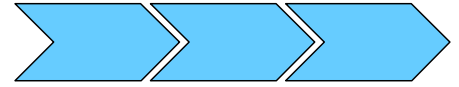
Klaus Seiler, Master of science in quality management, berät Unternehmen bei der Einführung, Weiterentwicklung und Umsetzung von Managementsystemen.

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.



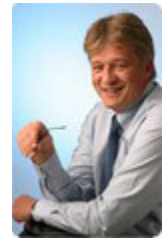
Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!



Office[®] Microsoft[®]

Alle Dateien stehen
in MS-Office-Formaten zur Verfügung

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

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