

Musterhandbuch

Technische Dokumentation /

Produktakte

Qualitätsmanagement Verlag



Gemäß der Richtlinien

EWG 93/42, EG 2007/47 sowie den Anforderungen 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