

Inhalt

Teil A – Allgemeine Vorschriften	8
Teil B – Qualitätssystem-Anforderungen ..	31
Teil C – Entwicklungslenkung	39
Teil D – Dokumentenlenkung	49
Teil E – Bestellungslenkung	52
Teil F – Identifikation und Rückverfolgbarkeit	55
Teil G – Produktions- und Prozesslenkung	57
Teil H – Bestätigungsaktivitäten für die Akzeptanz	73
Teil I – Fehlerhafte Produkte	79
Teil J – Korrektur- und Vorbeugungs- maßnahmen	82
Teil K – Kennzeichnungs- und Verpackungslenkung	85
Teil L – Handhabung, Lagerung Vertrieb und Installation	89
Teil M – Aufzeichnungen	95
Teil N – Wartung	109
Teil O – Statistische Techniken	111
Index	113

Inhaltsverzeichnis

Teil A – Allgemeine Vorschriften	8
§ 820.1 Geltungsbereich	8
§ 820.5 Qualitätssystem	30
Teil B – Qualitätssystem-Anforderungen	31
§ 820.20 Verantwortung des Managements	31
§ 820.22 Qualitätsaudit	36
§ 820.25 Mitarbeiter	37
Teil C – Entwicklungslenkung	39
§ 820.30 Entwicklungslenkung	39
Teil D – Dokumentenlenkung	49
§ 820.40 Dokumentlenkung	49
Teil E – Bestellungslenkung	52
§ 820.50 Beschaffungslenkung	52
Teil F – Identifikation und Rückverfolgbarkeit	55
§ 820.60 Identifikation	55
§ 820.65 Rückverfolgbarkeit	56
Teil G – Produktions- und Prozesslenkung	57
§ 820.70 Produktions- und Prozesslenkung	57
§ 820.72 Inspektions-, Mess- und Prüfmittel	67
§ 820.75 Prozessvalidierung	71
Teil H – Bestätigungsaktivitäten für die Akzeptanz	73
§ 820.80 Akzeptanz von empfangenen, in Bearbeitung befindlichen und Endprodukten	73
§ 820.86 Akzeptanzstatus	78
Teil I – Fehlerhafte Produkte	79
§ 820.90 Fehlerhafte Produkte	79
Teil J – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	82
§ 820.100 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	82

Teil K – Kennzeichnungs- und Verpackungslenkung	85
§ 820.120 Kennzeichnung von Medizinprodukten	85
§ 820.130 Verpackung von Medizinprodukten	88
Teil L – Handhabung, Lagerung Vertrieb und Installation	89
§ 820.140 Handhabung	89
§ 820.150 Lagerung	90
§ 820.160 Vertrieb	91
§ 820.170 Installation	93
Subpart M – Aufzeichnungen	95
§ 820.180 Allgemeine Anforderungen	95
§ 820.181 Technische Produktakte	98
§ 820.184 Produktdokumentation	100
§ 820.186 Qualitätssystemaufzeichnung	102
§ 820.198 Reklamationsprotokolle	103
Teil N – Wartung	109
§ 820.200 Wartung	109
Teil O – Statistische Techniken	111
§ 820.250 Statistische Techniken	111

Content

Subpart A – General Provisions	8
Sec. 820.1 Scope.	8
Sec. 820.5 Quality system.	30
Subpart B – Quality System Requirements	31
Sec. 820.20 Management responsibility.	31
Sec. 820.22 Quality audit.	36
Sec. 820.25 Personnel.	37
Subpart C – Design Controls	39
Sec. 820.30 Design controls.	39
Subpart D – Document Controls	49
Sec. 820.40 Document controls.	49
Subpart E – Purchasing Controls	52
Sec. 820.50 Purchasing controls.	52
Subpart F – Identification and Traceability	55
Sec. 820.60 Identification.	55
Sec. 820.65 Traceability.	56
Subpart G – Production and Process Controls	57
Sec. 820.70 Production and process controls.	57
Sec. 820.72 Inspection, measuring, and test equipment.	67
Sec. 820.75 Process validation.	71
Subpart H – Acceptance Activities	73
Sec. 820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance.	73
Sec. 820.86 Acceptance status.	78
Subpart I – Nonconforming Product	79
Sec. 820.90 Nonconforming product.	79
Subpart J – Corrective and Preventive Action	82
Sec. 820.100 Corrective and preventive action.	82

Subpart K – Labeling and Packaging Control	85
Sec. 820.120 Device labeling.	85
Sec. 820.130 Device packaging.	88
Subpart L – Handling, Storage, Distribution, and Installation	89
Sec. 820.140 Handling.	89
Sec. 820.150 Storage.	90
Sec. 820.160 Distribution.	91
Sec. 820.170 Installation.	93
Subpart M – Records	95
Sec. 820.180 General requirements.	95
Sec. 820.181 Device master record.	98
Sec. 820.184 Device history record.	100
Sec. 820.186 Quality system record.	102
Sec. 820.198 Complaint files.	103
Subpart N – Servicing	109
Sec. 820.200 Servicing.	109
Subpart O – Statistical Techniques	111
Sec. 820.250 Statistical techniques.	111