

Inhalt

Unterkapitel A – Allgemeine Vorschriften	3
§ 820.1 – Geltungsbereich.	3
§ 820.3 – Definitionen.	7
§ 820.5 – Qualitätssystem.	15
Unterkapitel B – QS-Anforderungen	15
§ 820.20 – Verantwortung des Managements.	15
§ 820.22 – Qualitätsaudit.	17
§ 820.25 – Mitarbeiter.	19
Unterkapitel C – Entwicklungslenkung	19
§ 820.30 – Entwicklungslenkung.	19
Unterkapitel D – Dokumentenlenkung	25
§ 820.40 – Dokumentenlenkung.	25
Unterkapitel E – Beschaffungslenkung	27
§ 820.50 – Beschaffungslenkung.	27
Unterkapitel F – Identifikation und Rückverfolgbarkeit	27
§ 820.60 – Identifikation.	27
§ 820.65 – Rückverfolgbarkeit.	29
Unterkapitel G – Produktions- und Prozesslenkung	29
§ 820.70 – Produktions- und Prozesslenkung.	29
§ 820.72 – Inspektions-, Mess- und Prüfmittel.	33
§ 820.75 – Prozessvalidierung.	35
Unterkapitel H – Abnahmemaßnahmen	37
§ 820.80 – Abnahme von erhaltenen, in Bearbeitung befindlichen Produkten und Endprodukten.	37
§ 820.86 – Abnahmestatus.	39
Unterkapitel I – Nichtkonforme Produkte	39
§ 820.90 – Nichtkonforme Produkte.	39
Unterkapitel J – Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	41
§ 820.100 – Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.	41
Unterkapitel K – Kennzeichnungs- und Verpackungskontrolle	41
§ 820.120 – Kennzeichnung von Medizinprodukten.	41
§ 820.130 – Verpackung von Medizinprodukten.	43

Unterkapitel L – Handhabung, Lagerung, Distribution und Installation	43
§ 820.140 – Handhabung.	43
§ 820.150 – Lagerung.	45
§ 820.160 – Distribution.	45
§ 820.170 – Installation.	45
Unterkapitel M – Aufzeichnungen	47
§ 820.180 – Allgemeine Anforderungen.	47
§ 820.181 – Produktstammdatensatz.	49
§ 820.184 – Produktlebensläufe.	49
§ 820.186 – Qualitätssystemakte.	51
§ 820.198 – Reklamationsprotokolle.	51
Unterkapitel N – Wartung	55
§ 820.200 – Wartung.	55
Unterkapitel O – Statistische Verfahren	55
§ 820.250 – Statistische Verfahren.	55

Contents

Subpart A – General Provisions	2
Sec. 820.1 – Scope.	2
Sec. 820.3 – Definitions.	6
Sec. 820.5 – Quality system.	14
Subpart B – Quality System Requirements	14
Sec. 820.20 – Management responsibility.	14
Sec. 820.22 – Quality audit.	16
Sec. 820.25 – Personnel.	18
Subpart C – Design Controls	18
Sec. 820.30 – Design controls.	18
Subpart D – Document Controls	24
Sec. 820.40 – Document controls.	24
Subpart E – Purchasing Controls	26
Sec. 820.50 – Purchasing controls.	26
Subpart F – Identification and Traceability	26
Sec. 820.60 – Identification.	26
Sec. 820.65 – Traceability.	28
Subpart G – Production and Process Controls	28
Sec. 820.70 – Production and process controls.	28
Sec. 820.72 – Inspection, measuring, and test equipment. ...	32
Sec. 820.75 – Process validation.	34
Subpart H – Acceptance Activities	36
Sec. 820.80 – Receiving, in-process, and finished device acceptance.	36
Sec. 820.86 – Acceptance status.	38
Subpart I – Nonconforming Product	38
Sec. 820.90 – Nonconforming product.	38
Subpart J – Corrective and Preventive Action	40
Sec. 820.100 – Corrective and preventive action.	40
Subpart K – Labeling and Packaging Control	40
Sec. 820.120 – Device labeling.	40
Sec. 820.130 – Device packaging.	42

Subpart L – Handling, Storage, Distribution, and Installation	42
Sec. 820.140 – Handling.	42
Sec. 820.150 – Storage.	44
Sec. 820.160 – Distribution.	44
Sec. 820.170 – Installation.	44
Subpart M – Records	46
Sec. 820.180 – General requirements.	46
Sec. 820.181 – Device master record.	48
Sec. 820.184 – Device history records.	48
Sec. 820.186 – Quality system record.	50
Sec. 820.198 – Complaint files.	50
Subpart N – Servicing	54
Sec. 820.200 – Servicing.	54
Subpart O – Statistical Techniques	54
Sec. 820.250 – Statistical techniques.	54