

Content

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.	18
Sec. 820.25 – Personnel.	18
Subpart C – Design Controls	20
Sec. 820.30 – Design controls.....	20
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	28
Sec. 820.60 – Identification.	28
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. ...	34
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	40
Sec. 820.90 – Nonconforming product.	40
Subpart J – Corrective and Preventive Action	40
Sec. 820.100 – Corrective and preventive action.....	40

Inhalt

Unterkapitel A – Allgemeine Vorschriften	3
§ 820.1 – Geltungsbereich.	3
§ 820.3 – Definitionen.	7
§ 820.5 – Qualitätssystem.	15
Unterkapitel B – Qualitätssystem-Anforderungen	15
§ 820.20 – Verantwortung des Managements.....	15
§ 820.22 – Qualitätsaudit.	19
§ 820.25 – Mitarbeiter.	19
Unterkapitel C – Entwicklungslenkung.....	21
§ 820.30 – Entwicklungslenkung.....	21
Unterkapitel D – Dokumentenlenkung.....	25
§ 820.40 – Dokumentenlenkung.....	25
Unterkapitel E – Beschaffungslenkung.....	27
§ 820.50 – Beschaffungslenkung.	27
Unterkapitel F – Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	29
§ 820.60 – Kennzeichnung.....	29
§ 820.65 – Rückverfolgbarkeit.	29
Unterkapitel G – Produktions- und Prozesslenkung.....	29
§ 820.70 – Produktions- und Prozesslenkung.....	29
§ 820.72 – Inspektions-, Mess- und Prüfmittel.	35
§ 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	41
§ 820.90 – Nichtkonforme Produkte.....	41
Unterkapitel J – Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	41
§ 820.100 – Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.....	41

Subpart K – Labeling and Packaging Control	42
Sec. 820.120 – Device labeling.....	42
Sec. 820.130 – Device packaging.	44
 Subpart L – Handling, Storage, Distribution, and Installation	 44
Sec. 820.140 – Handling.	44
Sec. 820.150 – Storage.....	46
Sec. 820.160 – Distribution.....	46
Sec. 820.170 – Installation.....	46
 Subpart M – Records.....	 48
Sec. 820.180 – General requirements.....	48
Sec. 820.181 – Device master record.....	50
Sec. 820.184 – Device history record.....	50
Sec. 820.186 – Quality system record.	52
Sec. 820.198 – Complaint files.....	52
 Subpart N – Servicing	 56
Sec. 820.200 – Servicing.	56
 Subpart O – Statistical Techniques	 58
Sec. 820.250 – Statistical techniques.	58

Unterkapitel K – Kennzeichnungs- und Verpackungs- kontrolle.....	43
§ 820.120 – Kennzeichnung von Medizinprodukten.	43
§ 820.130 – Verpackung von Medizinprodukten.....	45
Unterkapitel L – Handhabung, Lagerung, Vertrieb und Installation	45
§ 820.140 – Handhabung.	45
§ 820.150 – Lagerung.	47
§ 820.160 – Vertrieb.	47
§ 820.170 – Installation.	47
Unterkapitel M – Aufzeichnungen	49
§ 820.180 – Allgemeine Anforderungen.....	49
§ 820.181 – Produktstammdatensatz.....	51
§ 820.184 – Produktlebenslauf.	51
§ 820.186 – Qualitätssystemakte.....	53
§ 820.198 – Reklamationsprotokolle.	53
Unterkapitel N – Wartung.....	57
§ 820.200 – Wartung.	57
Unterkapitel O – Statistische Verfahren	59
§ 820.250 – Statistische Verfahren.	59