



# **DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung**

*Klaus Seiler*

## **DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung**

Klaus Seiler

Zielgruppe: Medizinproduktehersteller, Inverkehrbringung von Medizinprodukten, Bearbeitung /Reparatur und Veränderung) von Medizinprodukten Medizinproduktehandel und Entwicklung von Medizinprodukten OEM /PLM Kontrakte Die Norm behält die alte Struktur mit 8 Kapiteln. Gliederung Verzeichnisse: Regelwerk (8 Kapitel), Prozessbeschreibungen (74 Prozessbeschreibungen), Anweisungsbeispiele (11 Arbeitsanweisungen), Formblätter / Nachweisvorlagen (68 Formblätter) Die Nummerierung entspricht der zugrundeliegenden Norm DIN EN ISO 13485:2016 . So kann eine Zuordnung zur Norm leicht realisiert werden. Besonderes: Wir haben die Formblätter und Nachweisformen mit Beispielen gefüllt. Dies vereinfacht die Erstellung und Anpassung. Produktvorstellung Der Normentwurf berücksichtigt die Anforderungen der FDA und CMDCAS. So sind bestimmte Verfahren nun Pflicht wie Entwicklungstransfer, Übersetzung und Softwarevalidierung. Alle Disziplinen wie Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Dienstleistung sind beachtet. Wir haben die Formblätter und Nachweisformen mit Beispielen gefüllt. Dies vereinfacht die Erstellung und Anpassung. Die Struktur des Regelwerkes richtet sich nach dem Normentwurf: Das bedeutet, dass alle Dokumente nach dem entsprechenden Normpunkt nummeriert sind. Grundlegende Änderungen zur Norm DIN EN ISO 13485:2012 haben wir in rot gekennzeichnet (siehe unten). Der Aufwand zur Anpassung des Regelwerkes unter Beachtung von MS-Office Kenntnissen ist gering. Für Unternehmen mit bestehender Zertifizierung, dient das Regelwerk dazu den neuen Normforderungen gerecht zu werden.

## **Downloaden und kostenlos lesen DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung Klaus Seiler**

---

333 Seiten

Kurzbeschreibung

Musterhandbuch DIN EN ISO 13485:2016 (neu)

Zielgruppe:

Medizinprodukteherstellung

Inverkehrbringung von Medizinprodukten

Bearbeitung (Reparatur und Veränderung) von Medizinprodukten

Medizinproduktehandel und

Entwicklung von Medizinprodukten

Gliederung Verzeichnisse:

Handbuch (8 Kapitel),

Prozessbeispiele (76),

Anweisungsbeispiele (11),

Formblätter / Nachweisvorlagen (69)

Die Nummerierung entspricht dem zugrundeliegenden Normentwurf. So kann eine Zuordnung zur Norm leicht realisiert werden.

Lieferung:

Per Download und oder Hardcover mit CD inkl. Buch. Über den Autor und weitere Mitwirkende 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.

Download and Read Online DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung Klaus Seiler #AIC7TEH3J1W

Lesen Sie DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler für online ebookDIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler Kostenlose PDF d0wnl0ad, Hörbücher, Bücher zu lesen, gute Bücher zu lesen, billige Bücher, gute Bücher, Online-Bücher, Bücher online, Buchbesprechungen epub, Bücher lesen online, Bücher online zu lesen, Online-Bibliothek, greatbooks zu lesen, PDF Beste Bücher zu lesen, Top-Bücher zu lesen DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler Bücher online zu lesen. Online DIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler ebook PDF herunterladenDIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler DocDIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler MobipocketDIN EN ISO 13485:2016 Mustervorlagen zur Norm: Vielfältige Beispiele zur praktischen Umsetzung von Klaus Seiler EPub