

Managementsysteme

Qualitätsmanagement / Quality Management

- **ISO 9001** Qualitätsmanagement
- **ISO 13485** Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- **21CFR 820** Quality System Regulation
- **ISO 19011** Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- **ISO 10006** Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten
- **ISO 17021** Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
- **ISO 16142-1** Allgemeine grundsätzliche Prinzipien und zusätzliche spezifische grundsätzliche Prinzipien für Medizinprodukte und Leitfaden für die Auswahl von Normen
- **ISO/TR 16142** Anerkannte grundsätzliche Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten

Umweltmanagement / Environmental Management

- **ISO 14001** Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
- **ISO 60601-1-9** Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für medizinische elektrische Geräte

Risikomanagement / Risk Management

- **ISO 14971** Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- **ISO 80001** Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke
- **ISO 80001-1** Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten
- **ISO 80001-2-1** Schritt-für-Schritt-Risikomanagement von medizinischen IT-Netzwerken
- **ISO 80001-2-2** Leitfaden zur Angabe von Bedingungen für die Kommunikationssicherheit von Medizinprodukten, Risiken und Risikobeherrschung
- **ISO 80001-2-3** Leitfaden für kabellose Netzwerke
- **NB-MED** NB-MED consensus on EN ISO 141971:2012
- **EN ISO 14971** Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- **VDE-Richtlinien** Leitfaden zur Anwendung von Normen für Entwickler
- **IEC/TR 8000-2-3** Datenqualität
- **ISO 13849** Sicherheit von Maschinen – sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
- **INSC Standards**

Projektmanagement / Project Management

- **ISO 21500** Leitfaden zum Projektmanagement
- **DIN 69901** Projektmanagement – Projektmanagementsysteme
- **PMBOK** Project Management Body of Knowledge

Zulassung

Technische Dokumentation / Technical File

- **EN 60601-1** Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten
- **ISO 62304** Software-Lebenszyklus-Prozesse für die Entwicklung von medizinischer Software
- **ISO 62366** Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
- **GHTF** Global Harmonization Task Force
- **MEDDEV** Leitfaden für die Anwendung der EG-Richtlinien für Medizinprodukte
- **NB-MED/2.5.1/rec 4** Content of mandatory certificates
- **21 CFR 820.30** Design controls
- **21 CFR 820.181** Device master record
- **ISO 13485:2016** Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- **STED** Zusammenfassung technischer Dokumentationen
- **EU 2017/745 Annex II** Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Zulassung / Approval and Classification

- **US: FDA 510(k)** Pre-market Notification
- **EU: 93/42/EEC** Medical Device Directive / Medizinprodukte-EU-Richtlinie
- **CA: CMDCAS GD210** Quality Management System Audits Performed by Health Canada Recognized Registrars
- **JP: JPAL** Bestimmungen des Japanese Pharmaceutical Affairs Law
- **ISO/IEC 17011** Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
- **EK-MED 3.14** CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 und Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG
- **EK-MED 3.9** Konformitätsbewertung
- **FDA Guidelines**
- **NB-MED/2.5.5/rec 5** Conformity Assessment of Own Brand Labeling
- **GHTF/SG1/N65** Registration of Manufacturers and Listing of Medical Devices
- **GHTF/SG1/N77** Principles of Medical Devices Classification
- **GHTF/SG1/N78** Principles of conformity Assessment for Medical Devices
- **EU 2017/745 Chapter V** Europäische Medizinprodukte-Verordnung
- **MEDDEV 2.1/1** Definitionen der Begriffe Medizinprodukt, Zubehör und Hersteller
- **MEDDEV 2.1/4** Schnittstellen mit anderen Richtlinien z.B. mit Bezug zur elektromagnetischen Verträglichkeit (89/336/EEC) und Schutzausrüstung (89/686/EEC)
- **MEDDEV 2.4/1** Klassifizierung von Medizinprodukten (gemäß Anhang IX der MDD)

Entwicklung und Ingenieurleistungen

Biologische Sicherheit / Biocompatibility

- **ISO 10993-1** *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

Klinische Evaluierung / Clinical Evaluation

- **MEDDEV 2.7/1 rev. 4** *Klinische Bewertung: Hinweise für Hersteller und benannte Stellen*
- **NB-MED/2.7/rec 1** *Guidance on clinicals*
- **NB-MED/2.7/rec 3** *Evaluation of clinical data*
- **EK-MED 3.9 A7** *Wirksamkeitsnachweis von Medizinprodukten mit Anlage „Checkliste zur Prüfung klinischer Bewertungen“*
- **GHTF/SG5/N1R8** *Clinical Evidence / Key Definitions and Concepts*
- **GHTF/SG5/N2R8** *Clinical Evaluation*

Elektrische Sicherheit / Electrical Safety

- **IEC 60529** *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*
- **IEC 60601-1** *Medizinische elektrische Geräte*
- **IEC 60601-1-2** *Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- **GB 9706.15** *Medical electrical equipment / Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*
- **GB 9706.1** *Medical electrical equipment / General requirements for safety*
- **MEDDEV 2.2/1** *Elektromagnetische Verträglichkeit*
- **NB-MED/2.2/rec 1** *EMC requirements*
- **FDA Guidelines**

Soft- und Hardwareakten / Software and Hardware Files

- **IEC 61508-3** *Functional safety of electrical, electronic, programmable electronic safety-related systems. Part 3. Software requirements*
- **IEC 62304** *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse*
- **IEC/TR 80002-3** *Medical device software – Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes*
- **IEC/TR 80002-1** *Software für Medizinprodukte – Teil 1: Anleitung zur Anwendung der ISO 14971 auf Software für Medizinprodukte*
- **EN 82304-1** *Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit*
- **ISO 12052** *Medizinische Informatik – Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow sowie Datenmanagement*
- **ISO 80001-1** *Application of risk management for IT networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities*
- **ISO/TR 17791** *Medizinische Informatik – Leitfaden zu Normen, die die Sicherheit in Software für das Gesundheitswesen ermöglichen*
- **NB-MED/2.2/rec 4** *Software and Medical Devices*
- **NB-MED FAQ**

Entwicklung und Ingenieurleistungen

Gebrauchstauglichkeitsakten / Usability

- **FDA Guidelines**
- **IEC 62366** Medical devices
- **IEC 60601-1-6** Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
- **ISO 62304** Software-Sicherheitsklasse
- **IEC/TR 62366-2** Medizinprodukte – Teil 2: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
- **AAMI/ANSI HE75** Human Factor Engineering – Design of Medical Devices
- **AAMI/ TIR 50** Post-market surveillance of use error management
- **EK-MED 5.5 A2** Untersuchungsverfahren

Kennzeichnung / Labeling

- **ISO 780** Verpackung – Versandverpackung – graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken
- **ISO 7010** Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – registrierte Sicherheitszeichen
- **ISO 15223** Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
- **ISO 7000** Graphische Symbole auf Einrichtungen
- **IEC 60417** Graphical symbols for use on equipment
- **IEC 82079-1** Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte – Teil 1: Grundsätze und allgemeine Anforderungen
- **IEC 60878** Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- **EK MED 3.3 A1** Grundlegende Anforderungen: Herstellerkennzeichnung – Own brand labeling
- **EN 1041** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- **EN 15986** Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten
- **EN 50499** Verfahren für die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber elektromagnetischen Feldern
- **FDA Guidelines**
- **GHTF/AHWG-UDI/N2R3** Unique Device Identification System
- **Directive 2012/19/EU** On waste electrical and electronic equipment

(Post) Production

Marktüberwachung und Vigilanz / Post Market Surveillance and Vigilance

- **FDA Guidelines**
- **NB-MED 2.12** Post Marketing Surveillance
- **MEDDEV 2.12/1** Richtlinien für ein Medizinprodukte-Überwachungssystem
- **MEDDEV 2.12/2** Klinische Studien zur Marktüberwachung (Post Market Clinical Follow-up)
- **GHTF/FD** Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative
- **GHTF/SG5/N4** Post-Market Clinical Follow-Up Studies
- **GHTF/SG2/N79R11** Medical Devices Post-Market Surveillance
- **GHTF/SG2/N54R8** Medical Devices Post-Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices