



Celebrating 80 Years
of Improving Human
and Planet Health

14. November 2024

ISO 13485 und ihre Bedeutung für die Medizinprodukteindustrie

NSF





P +49 40-66 87 88-103

E rstender@nsf.org

AREAS OF EXPERTISE

Project and Interim Management

Regulatory Affairs

Risk Management Systems

Quality Management Systems

Medical Device Software

Usability and Human Factors

Process Control and Validation

Audits and Inspections

Keynotes, Seminars and Workshops

Dipl.-Ing. Randolph Stender

Director Global Medical Device and IVD Consulting
General Manager



EXPERIENCE

Randolph Stender has been working for NSF for more than 20 years. He has 25+ years of experience in the medical device industry, including 20 years as a principal consultant and lead auditor for medical device companies.

Mr. Stender holds a university degree in medical technology and is an active member of ISO TC 210/WG1 (ISO 13485), TC210/JWG1 (ISO 14971), TC 210/AHG 6 (PMS) and several other national and international committees and associations.

He leads an international consulting team of more than 50 scientists and engineers. This team supports clients worldwide in the optimal execution of complex projects and interim management.

Mr. Stender is author of the specialist book on quality management: "Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten" (Beuth-Verlag), technical articles and expert reports.

He is speaker and trainer for different organizations e. g. NSF's Medical Device Academy, BVMed, TÜV Süd Academy, DIN Akademie, Vorest AG on various regulatory topics.

EDUCATION

- Industrial Training, Mechanical Engineer, Deutsche Bundesbahn, Germany
- Engineer's Degree Diploma (Dipl.-Ing.), Medical Engineering, University of Applied Sciences, Germany
- Lead Auditor according to ISO 9001 & 13485
- Project Management

NSF PROSYSTEM GmbH

Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Germany | www.nsf.org | www.nsf-prosystem.org



DISCLAIMER

Diese Präsentation basiert auf Informationen, die zum jetzigen Zeitpunkt vorliegen und nach bestem Wissen von mir zusammengestellt wurden.

Diese Präsentation repräsentiert mein persönliches Verständnis über die Anforderungen an Medizinprodukte in der Europäischen Union.

Anhang IX, MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation



Kapitel I: Qualitätsmanagementsystem

1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt.

Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.



Artikel 10 Absatz 9

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

(...)

Anhang IX, MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation



Artikel 10 Absatz 9

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

(...)

b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen

(...)

e) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;

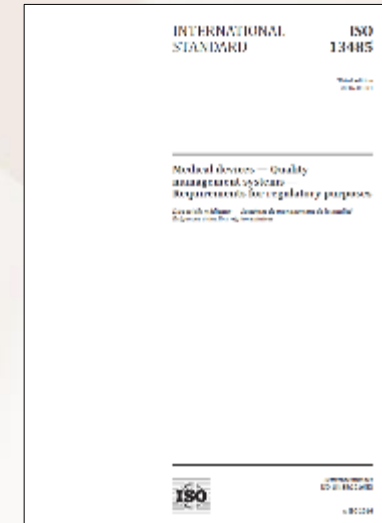
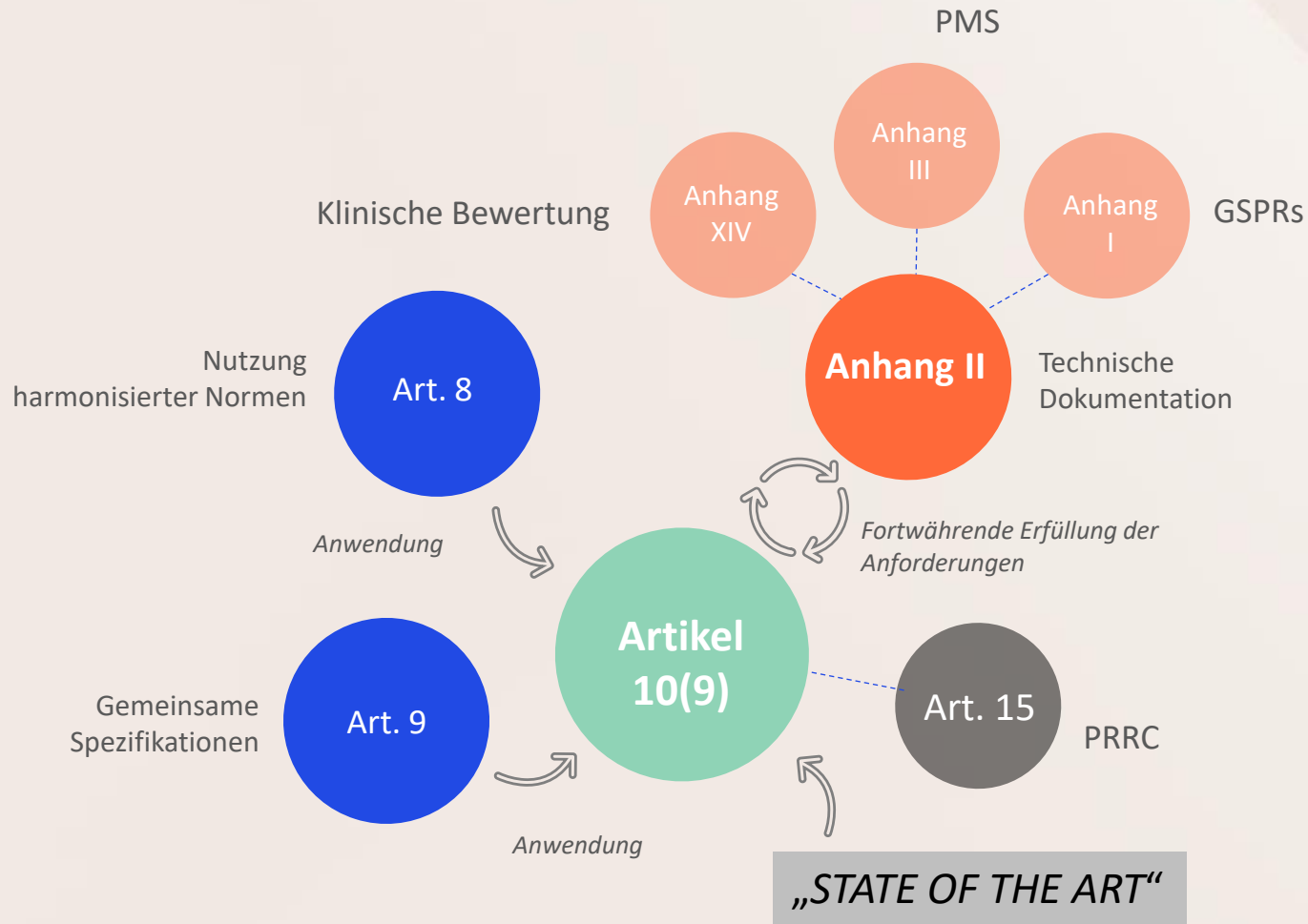
(...)

f) die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 * und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

(...)

i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83*

ARTIKEL 10(9), MDR vs. ISO 13485



DIN EN ISO 13485:2021-12



Einleitung

In verschiedenen Zuständigkeitsbereichen gelten regulatorische Anforderungen an die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen durch Organisationen mit unterschiedlichen Rollen in der Lieferkette für Medizinprodukte.

Aus diesem Grund erwartet diese Internationale Norm von der Organisation, dass

- **sie ihre Rolle(n) unter anwendbaren regulatorischen Anforderungen identifiziert;**
- **sie die regulatorischen Anforderungen identifiziert, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen gelten;**
- **sie diese anwendbaren regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.**

Die Begriffsbestimmungen in den anwendbaren regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und von Region zu Region. Die Organisation muss verstehen, wie die Begriffsbestimmungen in dieser Internationalen Norm angesichts regulatorischer Begriffsbestimmungen in den Zuständigkeitsbereichen, in denen die Medizinprodukte verfügbar gemacht werden, zu interpretieren sind.

CEN/TR 17223:2018-03-21 MDR/IVDR vs. ISO 13485

Leitfaden zum Zusammenhang zwischen EN ISO 13485:2016 (Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke) und den europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

4.1 Table 1

Table 1: The relationship between the clauses of EN ISO 13485 and the requirements of the European Regulations on Medical Devices (EU Regulation 2017/745) Article 10, Annex 1 Chapter 1, Annex IX and Annex XI

MDR Article 10 reference	MDR Article 10 text	MDR Annex reference	MDR Annex text	ISO 13485 reference	Comments
1.	When placing their devices on the market or putting them into service, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the requirements of this Regulation.			4.1, 7.1, 7.3, 7.5	Covered. EN ISO 13485 includes requirements for the QMS, design and development and manufacturing that require incorporation of regulatory

MDR Article 10 reference	MDR Article 10 text	MDR Annex reference	MDR Annex text	ISO 13485 reference	Comments
		Annex I, Chapter 1, 1.	Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and be designed and manufactured in a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the condition or the safety of patients, safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with the level of protection of health and safety taking into account the generally acknowledged state of the art.		
2.	Manufacturers shall establish, document, implement and maintain a system for risk management as described in Section 3 of Annex I.				Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Section 3 of the Regulation is not stated explicitly.
		Annex I, Chapter 1, 2.	The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.		Not covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply a risk-based approach to the quality management system and apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Section 3 of the Regulation is not stated explicitly. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of Risk Management is referenced in a NOTE and listed in the

ZURÜCKGEZOGEN

DEUTSCHE NORM		Dezember 2021
DIN EN ISO 13485	DIN	

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9, Absatz 3 (a)	4.1.1, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende regulatorische Anforderungen

9, Absatz 3 (e)	4.1.2, 7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung eines risikobasierten Ansatzes im Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
-----------------	------------	---



		derungen an die Bereitstellung personeller Ressourcen, einschließlich Kompetenz, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.
9, Absatz 3 (e)	4.1.2, 7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung eines risikobasierten Ansatzes im Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung

9, Absatz 3 (f)		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischer Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten gemäß Artikel 61 und Anhang XIV und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (en: post market clinical follow-up, PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten.
-----------------	--	---

Anhang IX, MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation

2. Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

2.1. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

2.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

(...)

Außerdem gewährt der Hersteller der Benannten Stelle Zugang zu der in den Anhängen II und III genannten technischen Dokumentation.



**Anhang IX, MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage
eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der
technischen Dokumentation**



MDR, Anhang II Technische Dokumentation

(...)

3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

a) Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen;

b) vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts.

Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen

c) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

DER LANGE WEG EINES MEDIZINPRODUKTES VON DER IDEE BIS ZUR ANWENDUNG AM PATIENTEN

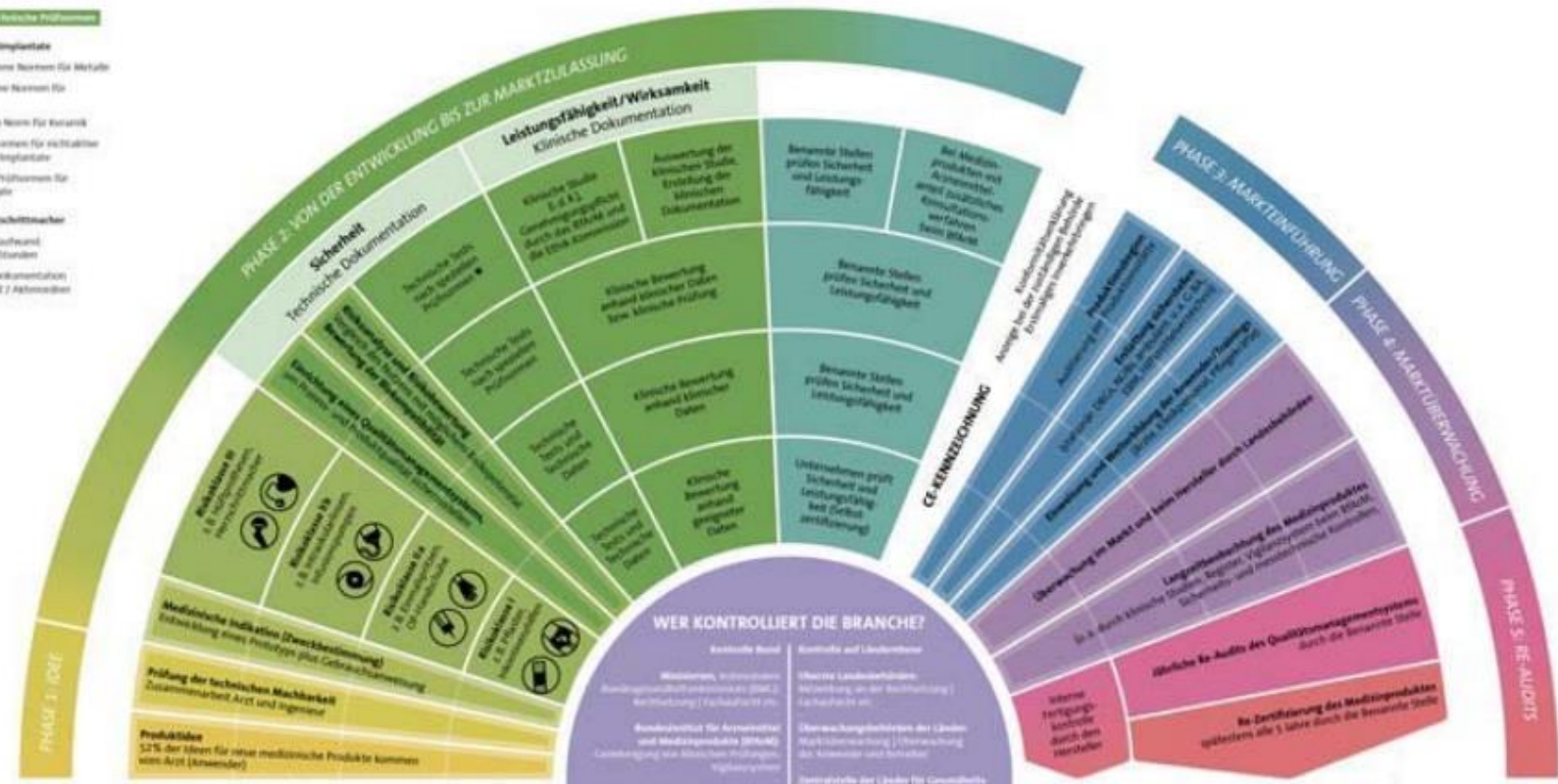
Spezielle technische Prüfverfahren

Beispiel Hüftimplantate

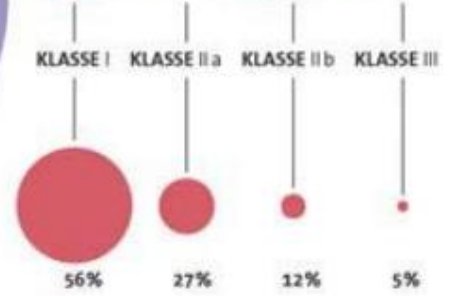
- 1) verschiedene Normen für Metalle
- 2) verschiedene Normen für Kunststoff
- 3) spezielle Normen für mechanische Überlagerungsimplantate
- 4) spezielle Prüfverfahren für Hüftimplantate

Beispiel Herzschrittmacher

- Interne Testdauer rund 18.000 Stunden
- Bestehende Dokumentation umfasst rund 7 Millionen



KLASSE III **KLASSE II b** **KLASSE II a** **KLASSE I**



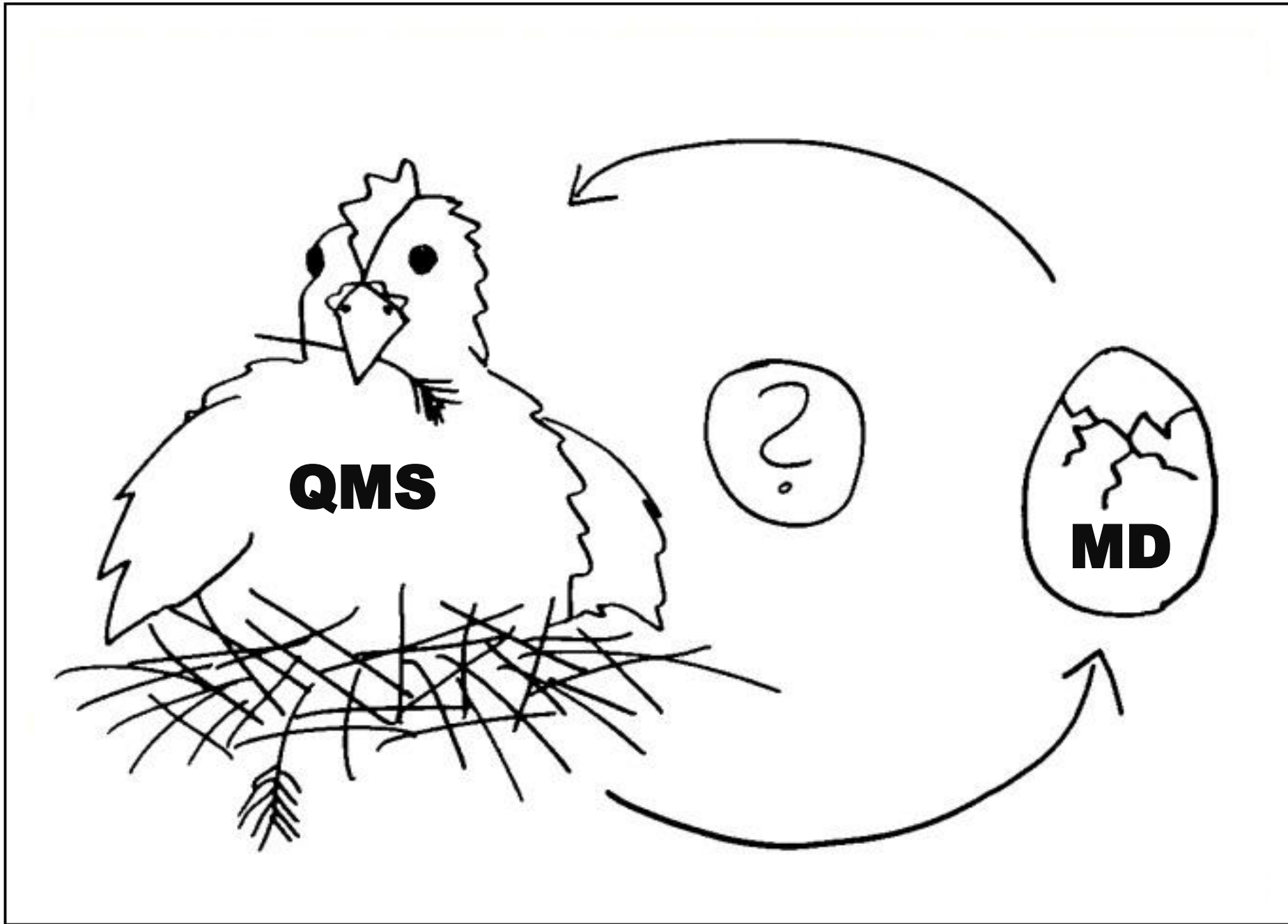
Medizinprodukte nach CE-Klassen

Anzahl der im Jahr 2012 im Verkehr gebrachten Medizinprodukte auf dem deutschen Markt: 6.777

Quelle: BfArM

Was sind Medizinimplantate?

Als Medizinprodukte bezeichnet man solche, die zu medizinischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen eingesetzt werden. Im Unterschied zu Instrumenten für die Sterilung, nicht pharmakologisch, mechanisch oder immunologisch, sondern meist physikalischen Natur.



Anhang IX, MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation

2.3. Audit

Die Benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 2.2 entspricht.

Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation.

Die Benannte Stelle geht davon aus, dass ein Qualitätsmanagementsystem, das den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügt, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllt, sofern sie nicht hinreichend begründet, dass dies nicht der Fall ist.

(...)

Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus.

EU-Qualitätsbescheinigungen haben eine Gültigkeit von fünf Jahren.
Die Qualitätsmanagementzertifikate nach EN ISO 13485 haben eine Gültigkeit von drei Jahren.

DIN EN ISO 13485: 2021-12



DEUTSCHE NORM		Dezember 2021
DIN EN ISO 13485		
ICS 03.100.70; 11.040.01	Ersatz für DIN EN ISO 13485:2016-08 und DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07	
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021		
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021		
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016); Version allemande EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021		
		Gesamtumfang 79 Seiten
DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		
<small>© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist Inhaber aller Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und welchem Verfahren. Alleinvertrieb durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin</small>		

ISO/TC 210

Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices

Powered by

[About](#) | [News](#) | [Projects](#) | [Contact](#)

News and updates

By Amanda Benedict on 5 February 2024

US FDA final rule on QMS released

The US FDA released its final rule on QMS, furthering global harmonization of regulatory requirements.

By Amanda Benedict on 6 November 2023

ISO/TC 210 survey for stakeholder feedback on ISO 13485

Have thoughts about ISO 13485? Share your feedback!

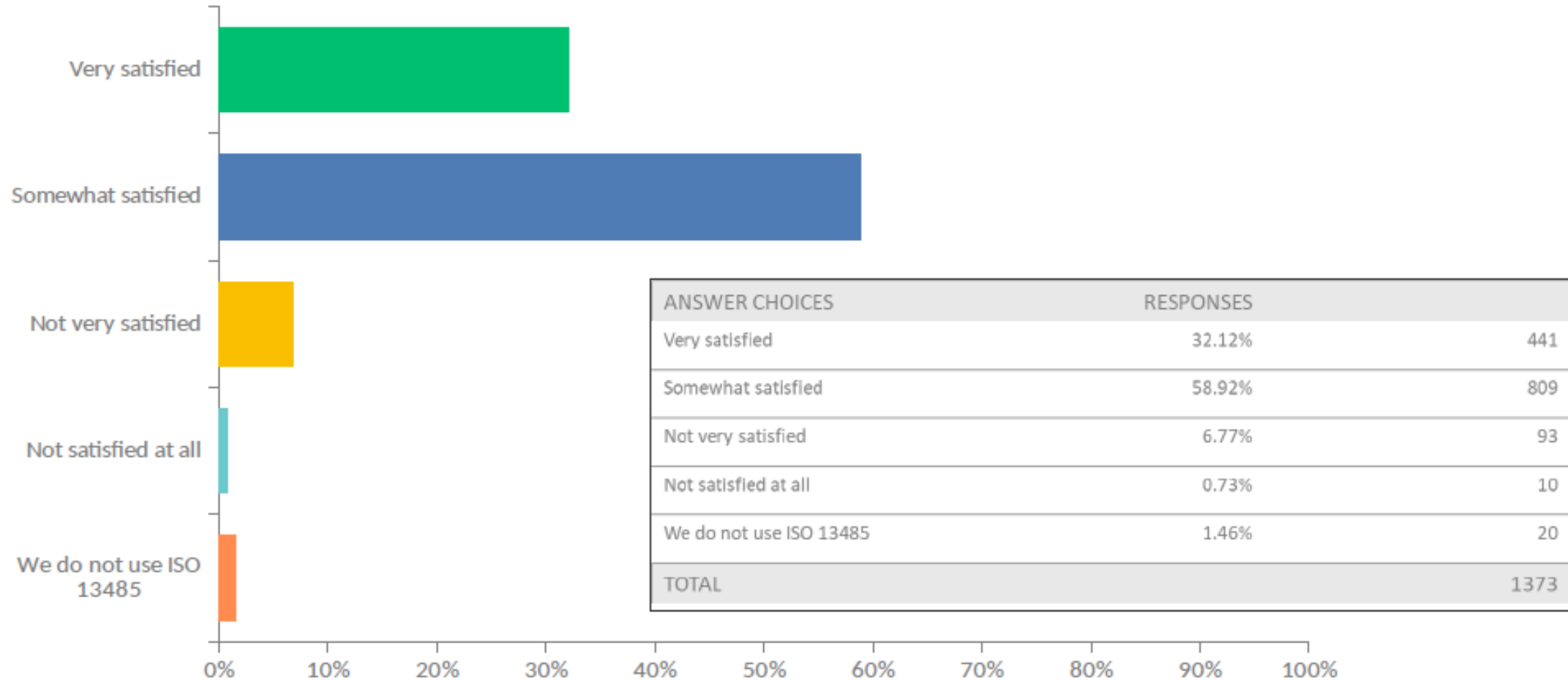
5 September 2023

Survey on usage of ISO/TR 20416

Discover how ISO/TR 20416 is being used by stakeholders in the QM and regulatory space

Q9: What is your organization's overall satisfaction with the current content of ISO 13485?

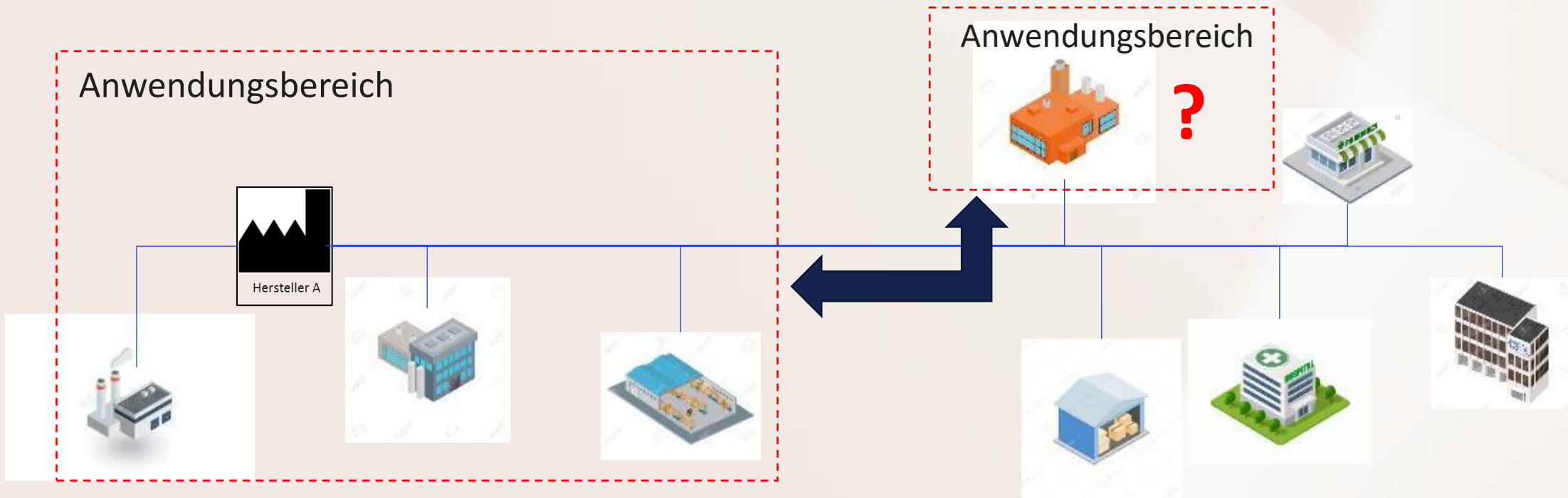
Answered: 1373 ,: 306



Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems



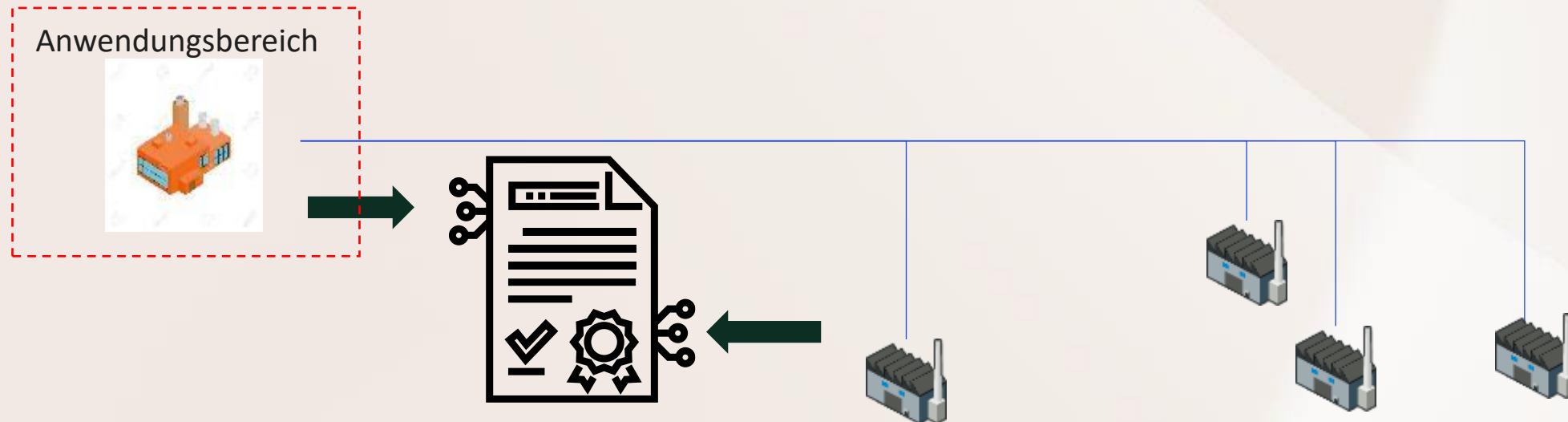
- interne und externe (ausgliederte) Prozesse
- relevante interessierte Parteien / Rollen
- Prozesse, Produkte und Dienstleistungen der Organisation



Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems



- interne und externe (ausgliederte) Prozesse
- relevante interessierte Parteien / Rollen
- Prozesse, Produkte und Dienstleistungen der Organisation



DIN EN ISO 9001, 3.4.6 ausgliedern

eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe Organisation einen Teil einer Funktion oder eines Prozesses einer Organisation wahrnimmt bzw. durchführt



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach
DIN EN ISO 14001 : 2015

Der Nachweis der regelwerk-konformen Anwendung wurde anhand
TUV NORD CERT Verfahren bescheinigt für

Scheidt GmbH & Co. KG
Galgenfeld 2
31737 Rinteln
Deutschland

mit den Standorten/Gesellschaften gemäß Anlage

Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von Stationen für
und Lagertechnik sowie Betonfertigteilen

Zertifikat Registrier-Nr. 04 104 893045
Auditbericht-Nr. 3520 8178

Janina K. Schmidt
Zertifizierungsleiterin
der TÜV NORD CERT GmbH

Dieses Zertifikat wurde gemäß TÜV NORD CERT Verfahren zur
regelmäßig überwacht.

TÜV NORD CERT GmbH Langemannstraße 20

ZERTIFIKAT

Meine Stadtwerke
Bad Reichenhagen

ISO 50001:2011

DEKRA Certification GmbH bescheinigt, dass
Stadtwerke Bad Reichenhagen

Zertifizierter Bereich:
Energieerzeugung, Verteilungsbetriebe (Gas, Wärme)

Zertifizierter Standort:
D-33435 Bad Reichenhagen, Halbgartenstraße 2

ein Energiemanagementsystem entsprechend der ISO 50001:2011
aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditberichten

Dieses Zertifikat ist gültig vom 28.11.2014 bis 27.11.2017

Ute J. J. J. J.
DEKRA Certification GmbH
Sulzger 28 • 30114

DEKRA Certification GmbH • Badveerstraße 15 •

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

PROSYSTEM
PROSYSTEM GmbH
Beim Strohhause 17
20037 Hamburg
Germany

has established and applies
a Quality Management System for

Conduct of clinical evaluations and clinical trials
including protocol design for medical device manufacturers,
Performance Evaluation in vitro diagnostics,
Planning and conduct of
congresses, seminars, training courses and Workshops.

An audit was performed, Order No. 707012398.
Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from 2019-03-12 until 2022-03-11.
Certificate Registration No.: 12 100 46283 TMS.

E. Kohn
Product Compliance Manager
Munich, 2019-03-12

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifikatsstelle • Robinsonstraße 17 • 80339 München • Germany
www.tuv-sud.de/certificate-registry/

ZERTIFIKAT

wird bescheinigt, dass

mgm
technology pa
rter Ring 105a
München
land

im Anhang gelisteten Stan

ormationssicherheits
hrt hat und anwendet.

gsbereich:
ng von öffentlichen Auftrag
sierung ihrer Geschäfts- und
entwicklung für unternehm
Abteilungen und die Prüfun
ng zur Anwendbarkeit: Ver
ein Audit, dokumentiert in e
as Managementsystem die

/ IEC 27001 : 2

at-Registrier-Nr. 544902 I
nsdatum 2020-03-
ab 2020-01-
bis 2023-01-
erungsdatum 2020-02-
GmbH
Ulrich Altmann
Beher
stführer
erte Stelle: DQS GmbH, August-S

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Managementsystem von:

Baltic Facility Solutions GmbH & Co. KG
Gorbstraße 7, 23730 Neustadt/Beuslohe, Deutschland

durch Lloyd's Register Quality Assurance geprüft und bewertet wurde und den folgenden Normen entspricht:

ISO 14001:2015 | ISO 45001:2018 | ISO 9001:2015

P.G. Cornelissen
P.G. Cornelissen - Area Manager North Europe
Ausgestellt von: Lloyd's Register Deutschland GmbH
für und im Auftrag von: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Besonderes Zertifikat: 02. August 2018
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 12. März 2021
Zertifikat-Nr.: 10115495

Erstmalige Zulassung:
ISO 14001 – 02. August 2018
ISO 45001 – 02. August 2018
ISO 9001 – 02. August 2018

Gültigkeits-Nr.: ISO 14001 – 00015403 | ISO 45001 – 00015404 | ISO 9001 – 00015405

Das Managementsystem ist anwendbar für:
Vermittlung von Aufträgen im Projektgeschäft der Baubranche.

Ulrich Altmann
Beher
stführer
erte Stelle: DQS GmbH, August-S

Lloyd's Register Quality Assurance ist eine Tochtergesellschaft von Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), und stellt verschiedene zertifikaterte Systeme, Gütestandards und zertifikaterte Verfahren für die Baubranche zur Verfügung. Lloyd's Register Quality Assurance ist eine Tochtergesellschaft von Lloyd's Register Group Limited (LRG), die ein öffentliches Unternehmen ist, das an der London Stock Exchange notiert ist. Lloyd's Register Quality Assurance Limited ist ein öffentliches Unternehmen, das an der London Stock Exchange notiert ist. Lloyd's Register Quality Assurance Limited ist ein öffentliches Unternehmen, das an der London Stock Exchange notiert ist. Lloyd's Register Quality Assurance Limited ist ein öffentliches Unternehmen, das an der London Stock Exchange notiert ist.

LÖSUNGSANSATZ: INTEGRIERTE MANAGEMENTSYSTEM (IMS)

Ein Integriertes Managementsystem (IMS) umfasst Methoden und Instrumente zur Einhaltung von Anforderungen aus verschiedenen Bereichen in einer einheitlichen Struktur.

„einheitliche“ Prozesse

Management
-handbuch

Oberste
Leitung

Politiken &
Ziele

Schulung

Audits

usw.

„spezifische“ Prozesse

Qualität

Umwelt

Arbeitsschutz

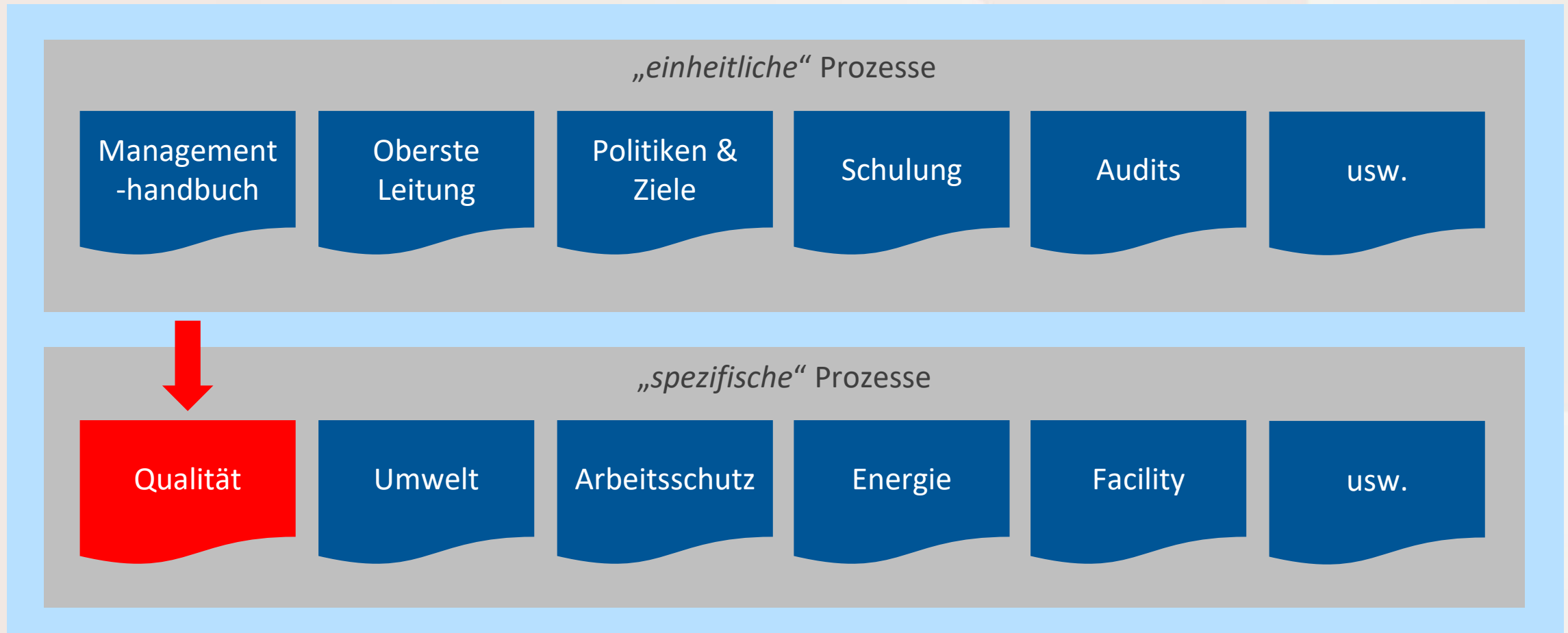
Energie

Facility

usw.

LÖSUNGSANSATZ: INTEGRIERTE MANAGEMENTSYSTEM (IMS)

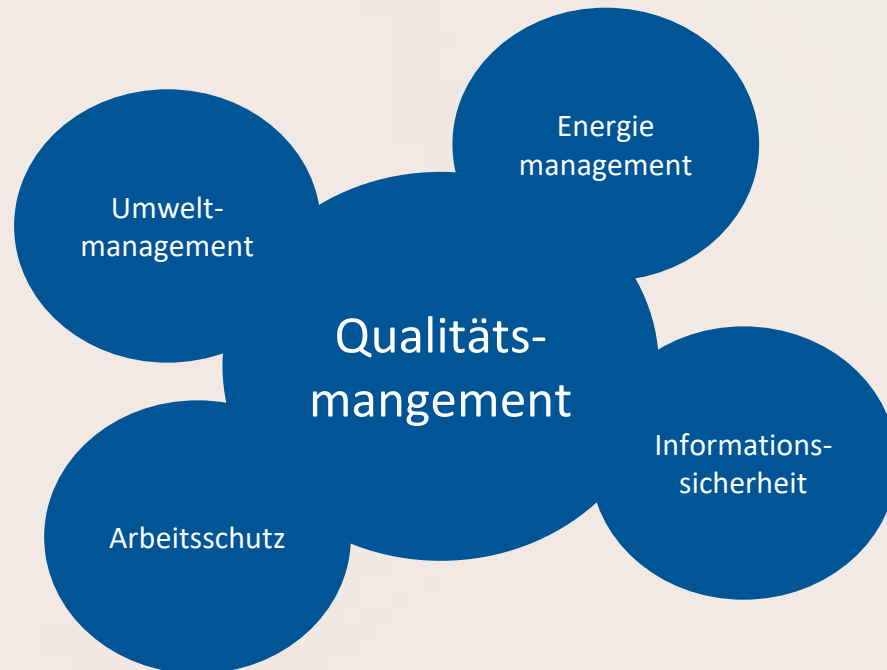
Ein Integriertes Managementsystem (IMS) umfasst Methoden und Instrumente zur Einhaltung von Anforderungen aus verschiedenen Bereichen in einer einheitlichen Struktur.



AUDITIERUNG VON INTEGRIERTEN MANAGEMENTSYSTEMEN

Die Auditierung von integrierten Managementsystemen auf Basis der ISO 9001, 14001, 45001, 50001, 27001 wird durch die einheitliche „*High Level Structure*“ vereinfacht.

Eine gemeinsamen Audit-Planung und -Durchführung schafft Synergieeffekte und schont Ressourcen.



- einheitliche/abgestimmte Politiken und Ziele
- hohe Effizienz
- hohe Akzeptanz
- hohe Flexibilität
- hohe Transparenz
- einheitliche Vorgehen
- Wettbewerbsvorteile

DIN EN ISO 19011 - kombiniertes Audit

Audit, das in einer einzelnen *auditierten Organisation* an zwei oder mehr *Managementsystemen* zusammen durchgeführt wird

ISO 9001	ISO 14001	ISO/IEC 27001	ISO 45001
5.1 Führung und Verpflichtung	5.1 Führung und Verpflichtung	5.1 Führung und Verpflichtung	5.1 Führung und Verpflichtung
<p>„Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:</p> <p>...</p> <p>c) sicherstellt, dass die Prozesse und Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;“</p>	<p>„Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Umweltmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:</p> <p>...</p> <p>c) sicherstellt, dass die Prozesse und Anforderungen des Umweltmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;“</p>	<p>„Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Informationssicherheitsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:</p> <p>...</p> <p>c) sicherstellt, dass die Prozesse und Anforderungen des Informationssicherheitsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;“</p>	<p>„Die oberste Leitung muss in Bezug auf das SGA-Managementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:</p> <p>...</p> <p>c) sicherstellt, dass die Prozesse und Anforderungen des SGA-Managementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;“</p>

„Harmonized Approach“



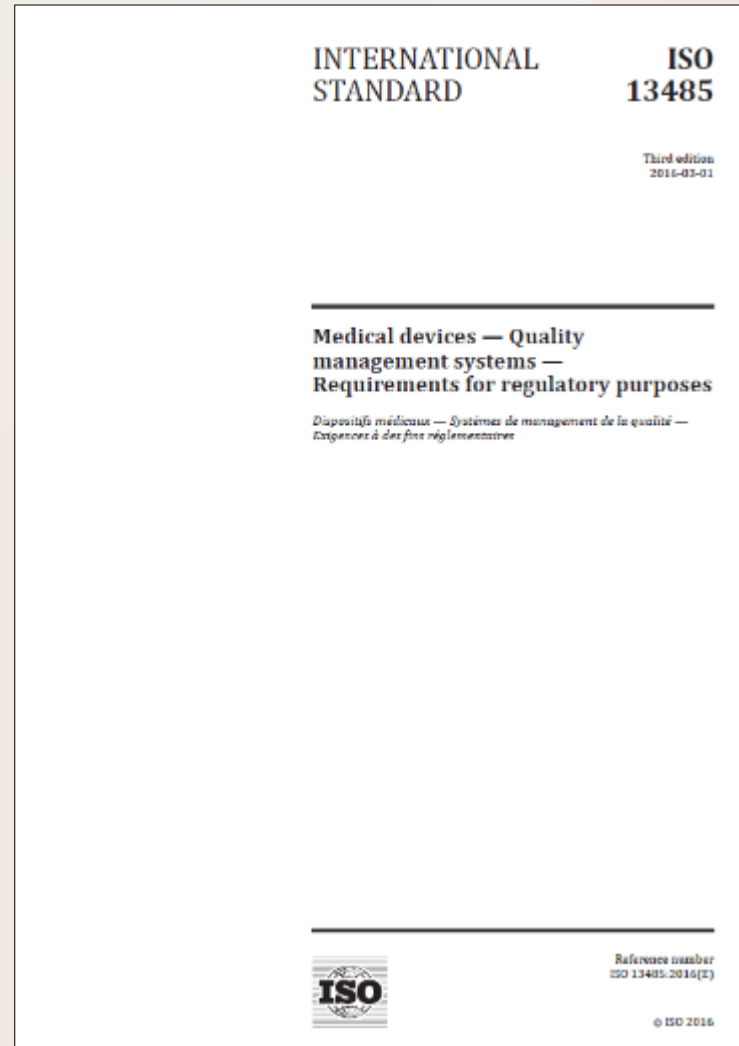
<p>Harmonized Approach (HA) text (verify still as written using AHG N2) - Rules are in SL8 of iso.org/sites/directives/current/consolidated/index.html#_Toc165305044</p>	<p>ISO 13485 Text (alignment from ISO TC210/AHG4 N3)</p>	<p>Analysis – What is not suitable for regulatory purposes in HA</p>	<p>Acceptable/Not acceptable</p>
--	--	--	----------------------------------

	<p>b) evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system;</p> <p>c) controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.</p>		
--	--	--	--

<p>5. Leadership</p>			
----------------------	--	--	--

<p>5.1 Leadership and commitment</p> <p>Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the XXX management system by:</p> <ul style="list-style-type: none"> □ ensuring that the XXX policy and XXX objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization; □ ensuring the integration of the XXX management system requirements into the organization's business processes; □ ensuring that the resources needed for the XXX management system are available; 	<p>5.1 Management commitment</p> <p>Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintenance of its effectiveness by:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as applicable regulatory requirements; b) establishing the quality policy; c) ensuring that quality objectives are established; d) conducting management reviews; e) ensuring the availability of resources. <p>5.5.1 Responsibility and authority</p>	<p>Auditability for regulatory purpose – Strategic direction</p> <p>Continual improvement concept</p> <p>5.5.1 and 5.5.2 how do they tie into the HA text?</p> <p>After analysis should we choose a couple of sections and outline it like it would look if we adopted and amended the HA text?</p>	
--	--	---	--

Und wie geht es jetzt weiter?





Celebrating 80 Years
of Improving Human
and Planet Health



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Randolph Stender
General Manager
T +49 40 668 788 103
M +49 1511 166 9180
E rstender@nsf.org



NSF PROSYSTEM GmbH
Beim Strohhouse 17
20097 Hamburg, Germany
www.nsf-prosystem.org
www.nsf.org