

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Technische Dokumentation					
Technische Dokumentation	0				
Technische Dokumentation / Überwachung nach Inverkehrbringung	0				
Prozessbeschreibungen					
Besondere Prüfungen	0				
Bewertung erhobene Daten	0				
Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung	0				
Entwicklungsänderung	0				
Entwicklungsbewertung	0				
Entwicklungseingaben	0				
Entwicklungsergebnisse	0				
Entwicklungsplanung	0				
Entwicklungsvalidierung	0				
Entwicklungsverifizierung	0				
Erstellung Sterilisationsanweisungen	0				
Installation Instandhaltung	0				
Lieferantenaudit	0				
Nacharbeit	0				
Produktionsunterlagen	0				
Prozessvalidierung Sterilisation	0				
Prozessvalidierung	0				
QM Plan Beispiel A Grafisch	0				
QM Plan Beispiel B Formular	0				
Reklamationsbearbeitung	0				
Risikomanagement Produktion	0				

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Risikomanagement	0				
Rückmeldungen	0				
Rückruf Meldung Behörden	0				
Sterilisation	0				
Technische Dokumentation	0				
Übersetzung	0				
Untertragung Entwicklung	0				
Validierung Software	0				
Vertrauliche Informationen	0				
	0				
Anweisungen					
Aufbereitung	0				
Aufbereitungsanweisung A	0				
Aufbereitungsanweisung B	0				
Auswahl Lieferanten	0				
Produkterhaltung	0				
Regeln der Beschaffung	0				
Rückverfolgung	0				
Umgang mit Prüfmitteln	0				
Verunreinigte Produkte	0				
Wareneingang	0				
	0				
Nachweise & weitere Vorlagen	Revisi- on	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Aufbereitungsverfahren Vorlage	0				
Ausgegliederte Prozesse	0				
Beschwerderegister Artikel 13 und 14	0				

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Bewertung Aktualität Technische Dokumentation	0				
Checkliste Sterilisationsanweisung	0				
Entwicklungsvalidierung	0				
FMEA	0				
Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III	0				
Gebrauchtstauglichkeitsakte	0				
Implantats Ausweis	0				
Instandhaltung Produkt	0				
Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A	0				
Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B	0				
Konformitätserklärung Anhang X	0				
Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung Artikel 32	0				
Lenkung nichtkonformer Produkte	0				
Lieferantenbewertung	0				
Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0				
Liste der Dokumente Produktakte	0				
Maßnahmenempfehlungen	0				
Maßnahmenplan	0				
Notfallplan	0				
OEM Vertrag Beispiel	0				
Plan klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B	0				
Prozessvalidierung	0				
QSV kritische Prozesse	0				
Rückmeldungen	0				
Schweigepflicht	0				
Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I	0				
Sicherheitsbericht Artikel 86	0				
Tätigkeiten Installation	0				

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Übertragung Entwicklung	0				
Überwachungsbericht Artikel 85	0				
Überwachungsplan Artikel 84	0				
Verantwortliche Person Artikel 15	0				
Verifizierungsplan	0				
	0				
Informatives	Revisi- on	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Allgemeine Pflichten Händler Artikel 14	0				
Allgemeine Pflichten Hersteller Artikel 10	0				
Allgemeine Pflichten Importeure Artikel 13	0				
Pflichten des Herstellers für PLM Artikel 16	0				
Sonderanfertigungen Anhang XIII	0				
Systeme und Behandlungseinheiten Artikel 22	0				
	0				