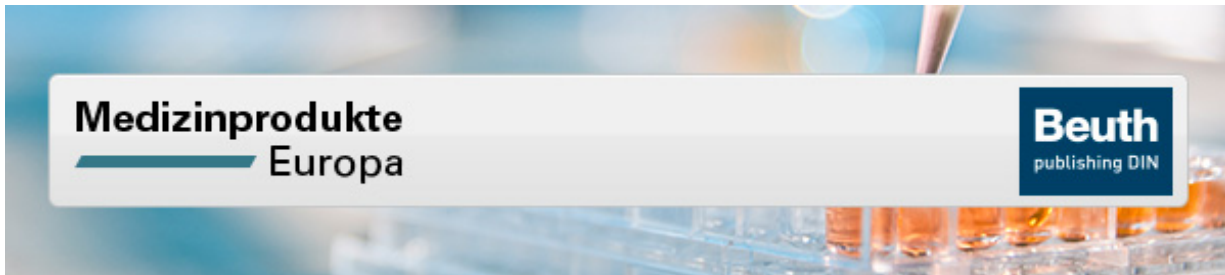


Medizinprodukte in Europa Paket Managementsystemnormen

Stand: 2018-11



Inhalt		
DIN EN 15224	2017-05	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008
DIN EN ISO 9000	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
DIN EN ISO 9001	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
DIN EN ISO 9004	2018-08	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs
DIN EN ISO 10012	2004-03	Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel
DIN EN ISO 13485	2017-07	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 14001	2015-11	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
DIN EN ISO 14001 Berichtigung 1	2016-03	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung, Berichtigung zu DIN EN ISO 14001:2015-11
DIN EN ISO 15378	2018-04	Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)
DIN EN ISO 19011	2018-10	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
DIN ISO 2859-1	2014-08	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen
DIN ISO 10002	2010-05	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen