

Obsah

	Úvod	14
1	Předmět normy	20
2	Citované dokumenty	21
3	Termíny a definice	22
4	Systém managementu kvality	29
4.1	Obecné požadavky	29
4.2	Požadavky na dokumentaci	42
5	Odpovědnost managementu	53
5.1	Osobní angažovanost managementu	53
5.2	Zaměření na zákazníka	55
5.3	Politika kvality	57
5.4	Plánování	58
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	61
5.6	Přezkoumání systému managementu	65
6	Management zdrojů	68
6.1	Poskytování zdrojů	68
6.2	Lidské zdroje	69
6.3	Infrastruktura	71
6.4	Pracovní prostředí a řízení kontaminace	72
7	Realizace produktu	76
7.1	Plánování realizace produktu	76
7.2	Procesy týkající se zákazníka	78
7.3	Návrh a vývoj	83
7.4	Nakupování	100
7.5	Výroba a poskytování služeb	105
7.6	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	124
8	Měření, analýza a zlepšování	128
8.1	Obecně	128
8.2	Monitorování a měření	131
8.3	Řízení neshodného produktu	143
8.4	Analýza údajů	149
8.5	Zlepšování	151

Příloha A (informativní) VZÁJEMNÉ VZTAHY MEZI USTANOVENÍMI NORMY ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 a požadavky nařízení (EU) 2017/745

Příloha B (informativní) SROVNÁNÍ PŘÍLOHY I „ZÁKLADNÍ POŽADAVKY“ směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a PŘÍLOHY I „OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST“ nařízení (EU) 2017/745

Příloha C (informativní) VYBRANÁ NEGATIVA vztahená k jednotlivým článkům normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2

Příloha D (informativní) OBRÁZKY A TABULKY K JEDNOTLIVÝM ČLÁNKŮM NORMY – PŘÍKLADY VZORŮ DOKUMENTŮ