

Normen zu Qualitätsmanagementsystemen und Risikomanagement

Mit DIN.ONE bieten wir Anwendern der Normen für medizinische Ausrüstung und PSA Produkte sowie Experten aus den jeweiligen Bereichen eine neutrale Plattform, um offene Fragen zu den Normen zu klären. Das Angebot ist kostenfrei und ist durch die freiwillige Unterstützung der Experten erst möglich. Sie haben ihre Hilfe angeboten, um auf diesem Weg im Kampf gegen Corona zu unterstützen. Da ihr Engagement zusätzlich zu ihrer Haupttätigkeit erfolgt, kann es in der Beantwortung der Fragen zu Verzögerungen kommen. Um eine Frage zu stellen, müssen sich Norm-Anwender lediglich registrieren.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass die Experten ausschließlich auf Verständnisfragen zu konkreten Norm-Inhalten der oben aufgeführten Normen antworten. Sie stellen unabhängig und ungeprüft von DIN aus ihrer persönlichen Sicht den Inhalt der Norm klar; weitergehende Hinweise zum Gegenstand der Norm können Sie nicht erteilen.

Unser/e Experte/n in diesem Bereich:



Normen zu Qualitätsmanagementsystemen und Risikomanagement

Bitte wählen Sie hier die entsprechende Norm aus und stellen im Nachgang Ihre Frage im Kommentarbereich am unteren Ende der Seite.

DIN EN ISO 10993-1:2010-04: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)

DIN ISO 31000:2018-10: Risikomanagement - Leitlinien

DIN EN ISO 13485:2016-08: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
