

Checkliste: Ist Ihre Technische Dokumentation vorbereitet?

Mit Hilfe der nachfolgenden Checkliste können Sie die Ihre Technische Dokumentation auf die Vorbereitung zur Umstellung auf die Änderungsrichtlinie überprüfen.

Fragen an das System	Erledigt	Platz für Notizen
● Haben Sie die <input type="text"/> <input type="text"/> Anforderungen entsprechen?	<input type="checkbox"/>	
● Haben Sie für die a <input type="text"/> <input type="text"/> cksichtigt?	<input type="checkbox"/>	
● Sind Materialien auf <input type="text"/> <input type="text"/> untersucht?	<input type="checkbox"/>	
● Sind die K <input type="text"/> <input type="text"/> effe <input type="text"/> Spielsw die Geräte zur <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
● Entsprechen die klinische <input type="text"/> <input type="text"/> Med 3.9 A 7 und sind Sie sich für <input type="text"/> und IIB Produkte durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/>	
● Liegen Nachweise vor, dass der Aspekt der <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
● Nach der Implementierung aller Änderungen, <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
● Referenziert die K <input type="text"/> <input type="text"/> Änderungen durch die 2007/47/EG"	<input type="checkbox"/>	
● Werden Ihre Produ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> en Vorgabe angeboten?	<input type="checkbox"/>	
● Ist auf den Produk <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> erlich?	<input type="checkbox"/>	
● Wurden die <input type="text"/> <input type="text"/> aktualisiert?	<input type="checkbox"/>	
● Sind die Prüf <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> erstellt worden?	<input type="checkbox"/>	

Fordern Sie kostenlos den vollständigen Text der Checklisten an: info@quadras.de

ZEIT ZUR UMSETZUNG

Die Änderungen, die mit der Richtlinie 2007/47/EG eingeführt werden, müssen bis zum 20. März 2010 umgesetzt sein.

DIE KONSOLIDIERTE VERSION

Sie finden die konsolidierte Version, also den zusammengefassten Text aus der 93/42/EWG mit den Änderungen durch die 2007/47/EG finden Sie unter:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

UNTERSTÜTZUNG

Unterstützung bei der Umsetzung der geänderten Anforderungen durch die 2007/47/EG erhalten Sie hier:

www.quadras.de

QUADRAS Bodo Mestmacher
 Niederweniger Strasse 130
 45257 Essen
 +49 (0) 201 479 68 60
info@quadras-medical.de