
TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Herr Mustafa Dinc hat am 26.10.2016 an dem Seminar

Revision EN ISO 13485:2016

teilgenommen.

Seminarleiter: Herr Jürgen Lütcke

Behandelt wurden folgende Themen:

- ✓ Darstellung der neuen/zusätzlichen Anforderungen und grundlegenden Änderungen in den bisherigen Normabschnitten
- ✓ Erweiterung des Kapitels Qualitätsmanagementsystem
- ✓ Forderung nach kontinuierlichen Methoden durch das Management-Review
- ✓ Dokumentierte Verfahren zur Erfassung des Schulungsbedarfs und Methodik zum Nachweis deren Wirksamkeit
- ✓ Erweiterung der Anforderungen zu Design und Entwicklung, z.B. Entwicklungsdokumentation (Design History File), Designreviews, Neuaufnahme des Kapitels Design Transfer
- ✓ Festlegung zusätzlicher Anforderungen zur Qualifizierung und Überwachung der Lieferanten
- ✓ Neue Kapitel mit Anforderungen zur Kommunikation mit Behörden, Umgang mit Reklamationen und Nacharbeiten

Hechingen, den 26.10.2016



J. Lütcke
Lütcke Consulting GmbH



Florian Lau
Geschäftsführer der Pates GmbH