Briest / DIN e. V.

FDA Quality System Regulation

21 CFR Part 820 Englisch-Deutsch

Mit diesem kompakten Handbuch liegt das Regelwerk „Quality Systems Regulation“ (QSR) der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA in englischem Original und deutscher Übersetzung vor. Die Kenntnis der detaillierten QSR-Anforderungen an Medizinprodukte und -anwendungen ist unabdingbar für jedes Unternehmen, das medizinische Produkte für den US-Markt herstellt oder dort einführt. Dabei definiert die QSR Anforderungen für unter anderem folgende Bereiche: - Prozesse (Lenkung, Validierung, Inspektions-, Mess- und Prüfmittel u.a.) - genutzte Einrichtungen - Entwicklung, Herstellung - Verpackung, Beschriftung, Lagerung - Installation und Wartung Der Band beinhaltet die englische Originalfassung sowie die deutsche Übersetzung in direkter Gegenüberstellung. Somit liegen die Anforderungen in einer verlässlichen Übersetzung vor und können zugleich im Originalwortlaut nachgeschlagen werden. Das Buch richtet sich an: Herstellerbetriebe, Anwendende und Prüfende im Bereich Produkte und Geräte für die Humanmedizin, Exportunternehmen



32,00 €
29,91 € (zzgl. MwSt.)

sofort versandfertig, Lieferfrist: 1-3 Werktage

Artikelnummer: 9783410316183
Medium: Buch
ISBN: 978-3-410-31618-3
Verlag: DIN Media
Erscheinungstermin: 01.08.2023
Sprache(n): Deutsch
Auflage: aktualisierte Ausgabe
Serie: DIN Media Pocket
Produktform: Kartoniert
Gewicht: 92 g
Seiten: 76
Format (B x H): 210 x 105 mm

Kundenservice Verlag Dr. Otto Schmidt KG
Neumannstraße 10, 40235 Düsseldorf | kundenservice@otto-schmidt.de | 0221-93738-997 (Inland)