

Svensk term	Engelsk term	ISO 13485	QSR (21 CFR 820)
Tillverkare	Manufacturer	-	<p>Avser någon person som konstruerar, tillverkar, framställer, monterar eller bearbetar en medicinteknisk produkt. Tillverkare omfattar, men begränsas inte till, de som utför funktioner som kontraktsterilisering, installation, ommärkning, omarbetning, ompackning eller utveckling enligt specifikationer och utländska enheters ursprungliga distributörer av dessa funktioner</p>
Tillverkningsmaterial	Manufacturing material	-	<p>Avser något material eller substans som används i eller som används för att underlätta tillverkningsprocessen, en beledsagande beståndsdel eller en beståndsdel i en biprodukt producerad under tillverkningsprocessen som finns i eller på den färdiga medicintekniska produkten som rest eller förorening utanför tillverkarens konstruktion eller avsikt.</p>
Avvikelse	Nonconformity	Icke-uppfyllande av ett krav	<p>Avser ett specificerat krav som inte uppfylls.</p>

Demo
© Lunden/Elloab

Svensk term	Engelsk term	ISO 13485	QSR (21 CFR 820)
Produkt	Product	Resultat av en process	Avser komponenter, tillverkningsmaterial, produkter under tillverkning, färdiga medicintekniska produkter och returnerade produkter.
Kvalitet	Quality	Graden till vilken inneboende egenskaper uppfyller krav	Avser helheten av funktioner och egenskaper hos den medicintekniska produktens förmåga att tillmötesgå avsedd användning inklusive säkerhet och funktion.
Kvalitetsrevision	Quality audit	Systematisk, oberoende och dokumenterad process för att erhålla revisionsbevis och utvärdera det objekt för att avgöra i vilken utsträckning revisionskriterier är uppfyllade (Revision)	Avser en systematisk, oberoende undersökning av tillverkarens kvalitetssystem som utförs med definierade intervaller och tillräckligt ofta för att kunna fastställa om aktiviteter i kvalitetssystemet och resultat av dessa aktiviteter överensstämmer med kvalitetssystemets rutiner, att dessa rutiner är effektivt implementerade och att dessa rutiner är lämpliga för att nå målen med kvalitetssystemet.