

DIN EN ISO 13485

ICS 03.100.70; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2016-08 und
DIN EN ISO 13485
Berichtigung 1:2017-07

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016);
German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016);
Version allemande EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Gesamtumfang 79 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung A11, die von CEN am 12. April 2021 angenommen wurde. Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A11** angegeben. Darüber hinaus wurde das Korrigendum AC aus 2018 eingearbeitet. Die Korrekturen vom europäischen AC:2018 sind schon in der DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 eingearbeitet worden (Übernahme des AC:2016), weshalb national seinerzeit keine separate Neuausgabe der DIN EN ISO 13485 erschienen ist. Anfang und Ende der durch das Korrigendum eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **AC** angegeben.

Die Übersetzung der in diesem Dokument enthaltenen Verbformen entspricht DIN 820-2:2020-03, Tabellen 3 bis 6 (ISO/IEC Direktiven Teil 2:2018, modifiziert). Danach gilt:

- „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (im englischen: „shall“) drückt eine Anforderung aus;
- „sollte/sollten“ (im englischen: „should“) drückt eine Empfehlung aus;
- „darf/dürfen“ (im englischen: „may“) drückt eine Zulässigkeit aus;
- „kann/können“ (im englischen: „can“) drückt eine Möglichkeit oder ein Vermögen aus.

Darüber hinaus wurden der Erstellung von DIN EN ISO 13485 folgende Übersetzungen zugrunde gelegt:

- „establish and maintain“ wurde mit „erstellen und aufrechterhalten“ übersetzt;
- „design and development“ wurde mit „Entwicklung“ übersetzt;
- „nonconform“ und „nonconformity“ wurde mit „nichtkonform“ bzw. „Nichtkonformität“ übersetzt.

Die Norm verwendet bewusst den Begriff „Nichtkonformität“ und nicht den Begriff „Fehler“. Beide Begriffe sind nicht inhaltsidentisch. „Fehler“ ist ein juristisch geprägter Begriff, der in der Sachmängelgewährleistung und der Produkthaftung eine Rolle spielt. Die „Nichtkonformität“ weicht hiervon insofern ab, als die herstellereigenen Spezifikationen weiter oder anders sein können, als diejenigen welche mit dem Kunden vereinbart wurden oder vom Markt erwartet werden.

Die Begriffsbestimmungen in den geltenden regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und Region zu Region. Daher können die Definitionen in diesem Dokument sich im Wortlaut von denen in den Europäischen Verordnungen unterscheiden. Zur Anwendung in Hinblick auf die Unterstützung von europäischen Anforderungen haben die Definition in den Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika Vorrang.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11607-1:2006	siehe	DIN EN ISO 11607-1:2009-09
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14644 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 14644 (alle Teile)
ISO 14698 (all parts)	siehe	DIN EN 17141
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2016-08 und DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Berichtigung 1:2017-07 wurde in das Dokument eingearbeitet;
- b) Anhänge ZA, ZB und ZC wurden ersetzt durch die neuen informativen Anhänge ZA und ZB, die den Zusammenhang zwischen Inhalten der Norm EN ISO 13485:2016 und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika darstellen;
- c) Übersetzung des letzten Satzes im Anwendungsbereich wurde sprachlich korrigiert;
- d) in 3.15, Anmerkung 1 zum Begriff wurde „viele übergeordnete Produktkategorien“ ersetzt durch „vier übergeordnete Produktkategorien“;
- e) „Befähigung des Personals“ im gesamten Dokumente als „Kompetenz des Personals“ vereinheitlicht;
- f) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09
 DIN EN 46002: 1993-12, 1996-09
 DIN EN ISO 13485: 2001-02, 2003-11, 2007-10, 2010-01, 2012-11, 2016-08
 DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1: 2017-07
 DIN EN ISO 13488: 2001-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 17141, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11607-1:2009-09, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 14644 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 13485

März 2016

+ AC

März 2018

+ A11

September 2021

ICS 03.100.70; 11.040.01

Ersatz für EN ISO 13485:2012 und
[AC] CEN ISO/TR 14969:2005 [AC]

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte —
Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)**

Medical devices —
Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux —
Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Januar 2016 angenommen.

Die Berichtigung trat am 28. März 2018 zur Einarbeitung in die offizielle Englische Fassung der EN in Kraft.

Diese Änderung A11 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 13485:2016. Sie wurde vom CEN am 12. April 2021 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



CEN-CENELEC Management-Zentrum:
Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Annex A Europäisches Vorwort der Änderung Annex A	4
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Annex A Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 Annex A	6
Anhang ZB (informativ) Annex A Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 Annex A	17
Vorwort	29
Einleitung	30
1 Anwendungsbereich	33
2 Normative Verweisungen	33
3 Begriffe	34
4 Qualitätsmanagementsystem	39
4.1 Allgemeine Anforderungen	39
4.2 Dokumentationsanforderungen	40
4.2.1 Allgemeines	40
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch	40
4.2.3 Medizinproduktakte	40
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	41
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen	42
5 Verantwortung der Leitung	42
5.1 Verpflichtung der Leitung	42
5.2 Kundenorientierung	42
5.3 Qualitätspolitik	42
5.4 Planung	43
5.4.1 Qualitätsziele	43
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	43
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	43
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	43
5.5.2 Beauftragter der Leitung	43
5.5.3 Interne Kommunikation	43
5.6 Managementbewertung	44
5.6.1 Allgemeines	44
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	44
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	44
6 Management von Ressourcen	45
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	45
6.2 Personelle Ressourcen	45
6.3 Infrastruktur	45
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination	46
6.4.1 Arbeitsumgebung	46
6.4.2 Lenkung der Kontamination	46
7 Produktrealisierung	46
7.1 Planung der Produktrealisierung	46
7.2 Kundenbezogene Prozesse	47
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts	47
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts	47
7.2.3 Kommunikation	48

7.3	Entwicklung.....	48
7.3.1	Allgemeines	48
7.3.2	Entwicklungsplanung	48
7.3.3	Entwicklungseingaben	48
7.3.4	Entwicklungsergebnisse.....	49
7.3.5	Entwicklungsbewertung.....	49
7.3.6	Entwicklungsverifizierung.....	49
7.3.7	Entwicklungsvalidierung.....	50
7.3.8	Übertragung der Entwicklung	50
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen.....	50
7.3.10	Entwicklungsakten	51
7.4	Beschaffung	51
7.4.1	Beschaffungsprozess.....	51
7.4.2	Beschaffungsangaben	52
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	52
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	52
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	52
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	53
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation	53
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung	53
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte.....	54
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	54
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	54
7.5.8	Identifizierung.....	55
7.5.9	Rückverfolgbarkeit.....	55
7.5.10	Eigentum des Kunden	55
7.5.11	Produkterhaltung.....	55
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	56
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	57
8.1	Allgemeines	57
8.2	Überwachung und Messung.....	57
8.2.1	Rückmeldungen	57
8.2.2	Reklamationsbearbeitung	57
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden.....	58
8.2.4	Internes Audit.....	58
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen.....	59
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	59
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	59
8.3.1	Allgemeines	59
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte	59
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte.....	60
8.3.4	Nacharbeit.....	60
8.4	Datenanalyse.....	60
8.5	Verbesserung	61
8.5.1	Allgemeines	61
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	61
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen.....	61
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016.....		62
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015		67
Literaturhinweise.....		75

Ⓐ₁₁ Europäisches Vorwort der Änderung **Ⓐ₁₁**

Ⓐ₁₁ Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016/A11:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ändert EN ISO 13485:2016, einschließlich der Berichtigungen vom März 2016, Dezember 2016 und 2018, mit einem überarbeiteten Europäischen Vorwort und dem Europäischen Anhang ZA und dem Europäischen Anhang ZB.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 13485:2016 wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, und informativen Anhang ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die nachfolgend aufgeführte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA oder Anhang ZB stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern. **Ⓐ₁₁**

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2012  und CEN ISO/TR 14969:2005 .

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, Anhang ZB und Anhang ZC stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Dieses Dokument enthält die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018, die das Europäische Vorwort, den Anhang ZA, den Anhang ZB und den Anhang ZC korrigiert.

Tabelle 1 — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13485:2016 wurde vom CEN als EN ISO 13485:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 **A11**

A11 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 vom 14.4.2021 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1, Tabelle ZA.2 oder Tabelle ZA.3 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Dieser Anhang behandelt den Zusammenhang dieser Europäischen Norm mit:

- den allgemeinen Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 (Tabelle ZA.1); und
- den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in den Anhängen zur Konformitätsbewertung (Anhänge IX und XI) (Tabelle ZA.2 bzw. Tabelle ZA.3).

EN ISO 13485:2016 ist eine Übernahme der Internationalen Norm, ISO 13485:2016, die dafür vorgesehen ist für die Rechtsprechung weltweit anwendbar zu sein. Daher ist es nicht das vorrangige Ziel von ISO 13485:2016, die europäischen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem genau abzudecken. Daraus resultiert, dass die Konformität für alle Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nicht vollständig erreicht wird, indem nur die in EN ISO 13485 festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Für Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen wird es erforderlich sein, Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach der anwendbaren Europäischen Verordnung in die Prozesse nach EN ISO 13485 aufzunehmen. Zusätzlich erfordern die Europäischen Verordnungen die Aufnahme bestimmter Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem, wie zum Beispiel klinische Bewertung, Risikomanagement, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Zuweisung der eindeutigen Produktidentifizierung (en: unique device identification, UDI). EN ISO 13485 erfordert die Integration dieser Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen, beinhaltet aber nicht ausdrücklich die Einzelheiten bestimmter Regulierungsanforderungen der Europäischen Union. Außerdem unterscheiden sich die Begriffsbestimmungen in den geltenden regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region. Daher können die Definitionen in diesem Dokument sich im Wortlaut von denen in den Europäischen Verordnungen unterscheiden. Zur Anwendung in Hinblick auf die Unterstützung von europäischen Anforderungen haben die Definitionen in den Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte Vorrang.

Zusätzlich zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers enthalten Artikel 10 und die Anhänge IX und XI der Europäischen Verordnungen eine Beschreibung der regulatorischen Prozesse und Aktivitäten, die von der Benannten Stelle, der zuständigen Behörde und der Europäischen Kommission durchgeführt werden und die außerhalb des Anwendungsbereichs von EN ISO 13485 liegen und die somit nicht durch die Norm abgedeckt werden.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“,

„beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Anforderung nicht in Tabelle ZA.1, Tabelle ZA.2 oder Tabelle ZA.3 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das QMS, die Entwicklung und die Herstellung, die die Aufnahme der regulatorischen Anforderungen in das Qualitätsmanagementsystem erfordern.
2	7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
3		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.3.7, erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten gemäß Artikel 61 oder Anhang XIV werden nicht angegeben.
4, Absatz 1	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
4, Absatz 2		Nicht abgedeckt. Bezieht sich auf Maßnahmen der Europäischen Kommission somit außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm.
5	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß Anhang XIII sind nicht ausdrücklich angegeben.
6		Nicht abgedeckt. Die Vorbereitung der EU-Konformitätserklärung ist nicht durch EN ISO 13485 abgedeckt.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.5.8, enthält eine Anforderung an die Lenkung der UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des gemäß Artikel 27 vorgeschriebenen Systems und Registrierungspflichten, auf die sich Artikel 29 und 31 beziehen, sind nicht enthalten.
8, Absatz 1	4.2.4, 4.2.5, 7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Aufbewahrung von Dokumenten, einschließlich Aufzeichnungen über die Mindestdauer, die in geltenden regulatorischen Anforderungen festgelegt ist. Die in der Verordnung festgelegte Aufbewahrungsdauer ist nicht ausdrücklich enthalten.
8, Absatz 2	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und der Begriff „zuständige Behörde“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich angegeben.
8, Absatz 3		Nicht abgedeckt
9, Absatz 1, Satz 1	4, 5, 6, 7, 8	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht, und dass die Produktion geplant, durchgeführt überwacht und gelenkt wird, um sicherzustellen, dass das Produkt der Spezifikation und den regulatorischen Anforderungen entspricht.
9, Absatz 1, Satz 2	4.1.4, 4.2.4, 5.6.2, 5.6.3, 7.3.3, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält allgemeine Verweisungen auf regulatorische Anforderungen und Normen, wie Entwicklungseingaben. Die Identifizierung von neuen oder überarbeiteten regulatorischen Anforderungen wird als eine Eingabe (Input) in die Managementbewertung genannt und notwendige Änderungen, die ein Ergebnis derartiger Eingaben sind, sind als Ergebnisse (Output) der Managementbewertung erforderlich. Änderungen des Medizinprodukts sind über die Lenkung von Entwicklungsänderungen abgedeckt Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.
9, Absatz 1, Satz 3	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten wird und enthält Anforderungen an Verbesserungsprozesse, einschließlich Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen. Es besteht keine ausdrückliche Anforderung, dass das Qualitätsmanagementsystem fortlaufend zu verbessern ist.
9, Absatz 2	4, 5, 6, 7, 8	Abgedeckt

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9, Absatz 3 (a)	4.1.1, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende regulatorische Anforderungen feststellt und diese in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnimmt. Eine ausdrückliche Anforderung an ein dokumentiertes Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist nicht enthalten. Die Lenkung von Entwicklungsänderungen ist ausdrücklich festgelegt.
9, Absatz 3 (b)	4.2.3, 7.2.1c), 7.3.3b), 7.3.4a), 7.3.5	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Verweisung zur Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen und Normen als eine Entwicklungseingabe. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.
9, Absatz 3 (c)	5	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Verantwortlichkeiten der obersten Leitung fest.
9, Absatz 3 (d)	4.1.5, 6, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält spezifische Anforderungen an die Bereitstellung personeller Ressourcen, einschließlich Kompetenz, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.
9, Absatz 3 (e)	4.1.2, 7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung eines risikobasierten Ansatzes im Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
9, Absatz 3 (f)		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischer Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten gemäß Artikel 61 und Anhang XIV und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (en: post market clinical follow-up, PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten.
9, Absatz 3 (g)	7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1, 7.5.4	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Planung der Produktrealisierung, die Entwicklungsplanung und die Planung der Produktion und Dienstleistungserbringung.
9, Absatz 3 (h)		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine Anforderung an die Lenkung der UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des in der Verordnung vorgeschriebenen Systems werden nicht ausdrücklich festgelegt.
9, Absatz 3 (i)	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten gemäß Artikel 83 sind nicht ausdrücklich festgelegt.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9, Absatz 3 (j)	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Kommunikation mit Kunden und Regulierungsbehörden fest. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und die Begriffe „zuständige Behörde“ und „Benannte Stelle“, die in der Verordnung verwendet werden, werden nicht ausdrücklich erwähnt. Andere Wirtschaftsakteure und andere interessierte Kreise werden nicht ausdrücklich erwähnt.
9, Absatz 3 (k)	8.2.2, 8.2.3, 8.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert Prozesse für die Berichterstattung von Ereignissen in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten des Vigilanz-Systems und die zeitlichen Rahmen für die Berichterstattung werden nicht ausdrücklich festgelegt.
9, Absatz 3 (l)	8.5.2, 8.5.3	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Anforderungen an das Management von Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen fest, einschließlich der Verifizierung ihrer Wirksamkeit.
9, Absatz 3 (m)	8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung und Messung von Prozessen, die Datenanalyse und die Verbesserung des Produkts.
10	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten gemäß Artikel 83 sind nicht ausdrücklich angegeben.
11	4.2.3a), 7.3.3, 7.5.1e)	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Anforderung an Entwicklungseingaben, geltende regulatorische Anforderungen aufzunehmen und an die Akte des Medizinprodukts, die Kennzeichnung einschließlich der Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Spezifische Anforderungen gemäß Anhang I, Kapitel III sowie die Sprache, in der die Information bereitzustellen ist, sind nicht ausdrücklich enthalten. Die physikalischen Merkmale der Information auf dem Etikett werden nicht ausdrücklich behandelt.
12	7.2.3, 8.2.2d), 8.2.3, 8.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verwendet die Begriffe der ISO 9000, wonach diese Situation unter die Definition einer Korrektur anstatt einer Korrekturmaßnahme fallen würde. Kommunikation mit Kunden und Regulierungsbehörden ist erforderlich. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und die Begriffe „zuständige Behörde“ und „Benannte Stelle“, die in der Verordnung verwendet werden, werden nicht ausdrücklich erwähnt. Vertriebspartner (Händler) als eine spezielle Kategorie von Kunden sowie Importeure und Bevollmächtigte werden nicht ausdrücklich erwähnt.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13	8.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen und erwähnt zu berichtende Maßnahmen im Feld. Die Einzelheiten gemäß Artikel 87 und Artikel 88 sind nicht ausdrücklich festgelegt.
14, Absatz 1	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und der Begriff „zuständige Behörde“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung von Information wie in der Verordnung, die Sprache, in der sie bereitzustellen ist, die unentgeltliche Bereitstellung von Proben des Produkts oder die Gewährung des Zugangs zum Produkt werden nicht ausdrücklich behandelt.
14, Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4		Nicht abgedeckt. Bezieht sich auf Maßnahmen der Regulierungsbehörden somit außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm.
15	4.1, 4.2.3, 7.2.3, 7.4	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Bereitstellung von Information zur Identität einer Drittpartei, die das Medizinprodukt entwickelt oder hergestellt hat, wie in der Verordnung gefordert, wird nicht ausdrücklich behandelt.
16		Nicht abgedeckt

Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit geltenden regulatorischen Anforderungen. EN ISO 13485 gilt für Organisationen jeder Größe und für alle Typen und Klassen von Medizinprodukten. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.
2.1, Satz 1		Nicht abgedeckt
2.1, Listenanstrich 1		Nicht abgedeckt
2.1, Listenanstrich 2	4.2	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Informationen zu dem/den Produkt(en) in seinem/ihrer Geltungsbereich enthält.
2.1, Listenanstrich 3		Nicht abgedeckt

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.1, Listenanstrich 4		Nicht abgedeckt
2.1, Listenanstrich 5	4.2	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems und die Art der Lenkung fest.
2.1, Listenanstrich 6	4.2, 5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 fordert den Nachweis der Verpflichtung der obersten Leitung zur Implementierung des Qualitätsmanagementsystems. EN ISO 13485 fordert nicht ausdrücklich eine dokumentierte Verpflichtung.
2.1, Listenanstrich 7	4.1.4, 4.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 6.1, 8	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem angewendet und aufrechterhalten wird.
2.1, Listenanstrich 8	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung und auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.1, Listenanstrich 9	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.1, Listenanstrich 10		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geplanten und dokumentierten Regelungen sowie geltenden regulatorischen Anforderungen. Auf einen Plan für die klinische Bewertung wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.1, Listenanstrich 11		Nicht abgedeckt
2.2, Absatz 1	4.1, 4.2, 5, 6, 8	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden regulatorischen Anforderungen systematisch implementiert wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Unternehmensrichtlinien und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen.
2.2, Absatz 2 (a)	4.2.1a), 5.1c), 5.3c), 5.4.1, 7.1a)	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Qualitätsziele festgelegt und dokumentiert werden.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 1	5.5.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Organisationsstrukturen, Rollen und Verantwortungen sowie die gegenseitigen Beziehungen festgelegt und dokumentiert werden.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 2	5.6, 7.3.5, 8.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4,	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems und die Lenkung des nichtkonformen Produkts.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 3	4.1.5, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen für Fälle, in denen eine Organisation eine Tätigkeit ausgliedert, und diese Anforderungen sind mit den Anforderungen an Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und ihre Wiederbewertung verknüpft.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 4		Nicht abgedeckt
2.2, Absatz 2 (c)	4.2.5, 7.3	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung sowie die Lenkung von Dokumentation einschließlich Aufzeichnungen.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 1	4.1.1, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende regulatorische Anforderungen feststellt und diese in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnimmt. Eine ausdrückliche Anforderung an ein dokumentiertes Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist nicht enthalten. Die Lenkung von Entwicklungsänderungen ist ausdrücklich festgelegt.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2	7.2.1c), 7.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Verweisung zur Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen und Normen als eine Entwicklungseingabe. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 3	4.1.2, 7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung eines risikobasierten Ansatzes im Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 4		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten gemäß Artikel 61 und Anhang XIV und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (en: post market clinical follow-up, PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 5	7.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 beschreibt ausführlich die Anforderungen an die Entwicklungsverifizierung und -validierung. Eine vorklinische Bewertung als ein Aspekt der Entwicklungsverifizierung wird nicht ausdrücklich erwähnt.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 6	4.2.3a), 7.3.3b), 7.5.1e)	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Anforderung an Entwicklungseingaben, geltende regulatorische Anforderungen aufzunehmen und an die Akte des Medizinprodukts, die Kennzeichnung einschließlich der Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Spezifische Anforderungen gemäß Anhang I, Kapitel III sind nicht ausdrücklich enthalten.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 7	7.5.8, 7.5.9	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit fest.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 8	4.1.4, 4.2.4, 5.6.2, 5.6.3, 7.3.3, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält allgemeine Verweisungen auf regulatorische Anforderungen und Normen als Entwicklungseingaben. Die Identifizierung von neuen oder überarbeiteten regulatorischen Anforderungen wird als eine Eingabe (Input) in die Managementbewertung genannt und notwendige Änderungen, die ein Ergebnis derartiger Eingaben sind, sind als Ergebnisse (Output) der Managementbewertung erforderlich. Änderungen des Medizinprodukts sind über die Lenkung von Entwicklungsänderungen abgedeckt.
2.2, Absatz 2 (d)	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.
2.2, Absatz 2 (e)	7.4.3, 7.5.1, 7.5.9, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Überwachung und Messung des Produkts und die Kalibrierung der Prüfgeräte.
2.2, Absatz 3	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.
2.4	4.1.4, 7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Aufnahme regulatorischer Anforderungen in das QMS und die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Auf die Kommunikation in Bezug auf Änderungen im QMS oder in der Produktpalette der Medizinprodukte wird nicht spezifisch verwiesen.
3.2	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.

Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
4	4.1, 5.1, 8.2.6	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und die endgültige Verifizierung. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.
5		Nicht abgedeckt
6.1, Satz 1		Nicht abgedeckt
6.1, Listenanstrich 1		Siehe Tabelle ZA.2, 2.1.
6.1, Listenanstrich 2	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
6.1, Listenanstrich 3		Nicht abgedeckt
6.2, Absatz 1	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden regulatorischen Anforderungen systematisch verwirklicht wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Unternehmensrichtlinien und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen. EN ISO 13485 verweist nicht ausdrücklich auf die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (a)	4.2.1a), 5.1c), 5.3c), 5.4.1, 7.1a)	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Qualitätsziele festgelegt und dokumentiert werden.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 1	5.5.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Organisationsstrukturen, Rollen und Verantwortungen sowie die gegenseitigen Beziehungen festgelegt und dokumentiert werden.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 2	5.6, 7.3.5, 8.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems und die Lenkung des nichtkonformen Produkts.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 3	4.1.5, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen für Fälle, in denen eine Organisation eine Tätigkeit ausgliedert, und diese Anforderungen sind mit den Anforderungen an Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und ihre Neubewertung verknüpft.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 4		Nicht abgedeckt

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (d)	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (e)	7.4.3, 7.5.1, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Überwachung und Messung des Produkts und die Kalibrierung der Prüfgeräte.
6.4	4.1.4, 7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Aufnahme regulatorischer Anforderungen in das QMS und die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Auf die Kommunikation in Bezug auf Änderungen im QMS oder in der Produktpalette der Medizinprodukte wird nicht spezifisch verwiesen.
7, Absatz 1	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.
12, Absatz 1	4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 6, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.5	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung von Dokumenten, Infrastruktur, Produktrealisierung einschließlich Sterilisation, Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.
12, Absatz 2		Siehe alles zu 6 und 7 in dieser Tabelle.
13	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung wird nicht ausdrücklich verwiesen.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. ^(A11)

Anhang ZB (informativ)

[A11] Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 [A11]

[A11] Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 vom 14.4.2021 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1, Tabelle ZB.2 oder Tabelle ZB.3 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Dieser Anhang behandelt den Zusammenhang dieser Europäischen Norm mit:

- den allgemeinen Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 (Tabelle ZB.1); und
- den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in den Anhängen zur Konformitätsbewertung (Anhänge IX und XI) (Tabelle ZB.2 bzw. Tabelle ZB.3).

EN ISO 13485:2016 ist eine Übernahme der Internationalen Norm, ISO 13485:2016, die dafür vorgesehen ist für die Rechtsprechung weltweit anwendbar zu sein. Daher ist es nicht das vorrangige Ziel von ISO 13485:2016, die europäischen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem genau abzudecken. Daraus resultiert, dass die Konformität für alle Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nicht vollständig erreicht wird, indem nur die in EN ISO 13485 festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Für Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen wird es erforderlich sein, Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach der anwendbaren Europäischen Verordnung in die Prozesse nach EN ISO 13485 aufzunehmen. Zusätzlich erfordern die Europäischen Verordnungen die Aufnahme bestimmter Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem, wie zum Beispiel klinische Bewertung, Risikomanagement, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Zuweisung der eindeutigen Produktidentifizierung (en: unique device identification, UDI). EN ISO 13485 erfordert die Integration dieser Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit Regulierungsanforderungen, beinhaltet aber nicht ausdrücklich die Einzelheiten bestimmter regulatorischen Anforderungen der Europäischen Union. Außerdem unterscheiden sich die Begriffsbestimmungen in den geltenden regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region. Daher können die Definitionen in diesem Dokument sich im Wortlaut von denen in den Europäischen Verordnungen unterscheiden. Zur Anwendung in Hinblick auf die Unterstützung von europäischen Anforderungen haben die Definitionen in den Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte Vorrang.

Zusätzlich zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers enthalten Artikel 10 und die Anhänge IX und XI der Europäischen Verordnungen eine Beschreibung der regulatorischen Prozesse und Aktivitäten, die von der Benannten Stelle, der zuständigen Behörde und der Europäischen Kommission durchgeführt werden und außerhalb des Anwendungsbereichs von EN ISO 13485 liegen und die somit nicht durch die Norm abgedeckt werden.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“,

„beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Anforderung nicht in Tabelle ZB.1, Tabelle ZB.2 oder Tabelle ZB.3 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 [Amtsblatt L 117]

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1, 7.1, 7.2.1c), 7.2.2c), 7.3, 7.5.	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das QMS, die Entwicklung und die Herstellung, die die Aufnahme der regulatorischen Anforderungen in das Qualitätsmanagementsystem erfordern.
2	7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
3		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.3.7, erfordert eine Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten gemäß Artikel 56 und Anhang XIII sind nicht enthalten.
4, Absatz 1	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
4, Absatz 2		Nicht abgedeckt
5		Nicht abgedeckt. Die Vorbereitung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung werden nicht in EN ISO 13485 behandelt.
6		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.5.8, enthält eine Anforderung an die Lenkung der UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des gemäß Artikel 24 vorgeschriebenen Systems und mit den Registrierungspflichten, auf die sich Artikel 26 und 28 beziehen, sind nicht enthalten.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7, Absatz 1	4.2.4, 4.2.5, 7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Aufbewahrung von Dokumenten, einschließlich Aufzeichnungen über die Mindestdauer, die in geltenden regulatorischen Anforderungen festgelegt ist. Die in der Verordnung festgelegte Aufbewahrungsdauer ist nicht ausdrücklich enthalten.
7, Absatz 2	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und der Begriff „zuständige Behörde“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich angegeben.
7, Absatz 3		Nicht abgedeckt
8, Absatz 1, Satz 1	4, 5, 6, 7, 8	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht, und dass die Produktion geplant, durchgeführt, überwacht und gelenkt wird, um sicherzustellen, dass das Produkt der Spezifikation und den regulatorischen Anforderungen entspricht.
8, Absatz 1, Satz 2	4.1.4, 4.2.4, 5.6.2, 5.6.3, 7.3.3, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält allgemeine Verweisungen auf regulatorischen Anforderungen und Normen, wie Entwicklungseingaben. Die Identifizierung von neuen oder überarbeiteten regulatorischen Anforderungen wird als eine Eingabe (Input) in die Managementbewertung genannt und notwendige Änderungen, die ein Ergebnis derartiger Eingaben sind, sind als Ergebnisse (Output) der Managementbewertung erforderlich. Änderungen des Medizinprodukts sind über die Lenkung von Entwicklungsänderungen abgedeckt. Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.
8, Absatz 1, Satz 3	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten wird und enthält Anforderungen an Verbesserungsprozesse, einschließlich Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen. Es besteht keine ausdrückliche Anforderung, dass das Qualitätsmanagementsystem fortlaufend zu verbessern ist.
8, Absatz 2	4, 5, 6, 7, 8	Abgedeckt
8, Absatz 3 (a)	4.1.1, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende regulatorische Anforderungen feststellt und diese in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnimmt. Eine ausdrückliche Anforderung an ein dokumentiertes Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist nicht enthalten. Die Lenkung von Entwicklungsänderungen ist ausdrücklich festgelegt.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8, Absatz 3 (b)	4.2.3, 7.2.1c), 7.3.3b), 7.3.4a), 7.3.5	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Verweisung zur Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen und Normen als eine Entwicklungseingabe. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.
8, Absatz 3 (c)	5	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Verantwortlichkeiten der obersten Leitung fest.
8, Absatz 3 (d) erstes Element, Ressourcenmanagement	6	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält spezifische Anforderungen an die Bereitstellung personeller Ressourcen, einschließlich Kompetenz, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.
8, Absatz 3 (d) zweites Element, Zulieferer und Unterauftragnehmer	4.1.5, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und Neubewertung.
8, Absatz 3 (e)	4.1.2, 7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung eines risikobasierten Ansatzes zum Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
8, Absatz 3(f)		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten gemäß Artikel 56 und Anhang XIV und die Verweisung auf die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen (PMPF) sind nicht ausdrücklich enthalten.
8, Absatz 3 (g)	7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1, 7.5.4	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Planung der Produktrealisierung, die Entwicklungsplanung und die Planung der Produktion und Dienstleistungserbringung.
8, Absatz 3 (h)		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine Anforderung an die Lenkung der UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des in der Verordnung vorgeschriebenen Systems werden nicht ausdrücklich festgelegt.
8, Absatz 3 (i)	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten gemäß Artikel 78 sind nicht ausdrücklich angegeben.