# DIN EN ISO 13485/A1

ICS 03.100.70; 11.040.01

Einsprüche bis 2019-12-18
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 13485:2016-08

***Entwurf***

## Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 13485:2016/prA1:2019

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016);
German and English version EN ISO 13485:2016/prA1:2019

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016);
Version allemande et anglaise EN ISO 13485:2016/prA1:2019

### Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 108 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13485:2016/prA1:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

*– Entwurf –*

**CEN/CLC/JT 3**

Datum: 2019-10

**EN ISO 13485:2016/prA1:2019**

CEN/CLC/JT 3

Sekretariat: NEN

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

# Inhalt

Seite

**Europäisches Vorwort** ..... **3**

**Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte [OJ L 189] (geänderte Fassung)** ..... **4**

**ZA.1 Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)** ..... **5**

**ZA.2 Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)** ..... **7**

**Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [OJ L 169] (geänderte Fassung)** ..... **9**

**ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)** ..... **10**

**ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)** ..... **12**

**ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)** ..... **14**

**Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika [OJ L 331]** ..... **16**

**ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG** ..... **17**

**ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG** ..... **19**

**ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG** ..... **22**

**Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** ..... **25**

**Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746** ..... **39**



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

# Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 13485:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3, „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ als EN ISO 13485:2016/prA1:2019 übernommen, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 13485:2016 ersetzen, einschließlich der Berichtigungen vom März 2016, Dezember 2016 und 2018, mit einem überarbeiteten Europäischen Vorwort und den Europäischen Anhängen ZA, ZB und ZC und den zusätzlichen Europäischen Anhängen ZD und ZE.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien und EU-Verordnungen siehe informativen Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden in Bezug genommenen 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 bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE 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 | Entsprechende datierte Norm | |
|---|---|---|
| | EN | ISO |
| ISO 9000:2015 | EN ISO 9000:2015 | ISO 9000:2015 |

## Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13485:2016 wurde von CEN als EN ISO 13485:2016/prA1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

# Anhang ZA
(informativ)

# Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte [OJ L 189] (geänderte Fassung)

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats „M/023“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte [OJ L 189] (geänderte Fassung) bereitzustellen.

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

Die Richtlinien-Anhänge 2 und 5 zur Konformitätsbewertung schließen eine Beschreibung regulativer Verfahren und Tätigkeiten ein, die durch die benannte Stelle durchgeführt werden und die sich außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Europäischen Norm befinden und daher im Rahmen dieser Europäischen Norm nicht behandelt werden. Des Weiteren beziehen sich die Anforderungen der Richtlinie auf den Antrag an eine benannte Stelle, jedoch nicht auf die Anforderung bezüglich eines Qualitätssystems als solches. Dementsprechend kann die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen nur zu dem in Tabelle ZA.1 und Tabelle ZA.2 aufgeführten Umfang in Anspruch genommen werden, wenn ein Antrag an eine benannte Stelle:

— die notwendige Dokumentation des Qualitätssystems enthält;

— durch eine benannte Stelle überprüft und genehmigt wurde,

und die im Antrag aufgeführten Verpflichtungen durch den Hersteller ordnungsgemäß erfüllt sind.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie 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 oder Tabelle ZA.2 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

ANMERKUNG 5 Dieser Anhang nutzt den Begriff „Qualitätssystem“ wie er in der Richtlinie zur Anwendung gelangt, wohingegen diese Europäische Norm den Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ in Übereinstimmung mit der ISO-Terminologie verwendet.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

## ZA.1 Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang 2, wie in Tabelle ZA.1 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang 2 dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189] (geänderte Fassung)**

| Abschnitte der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 2 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Satz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 2 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang 2, 3.2, bezeichnete Dokumentation des Qualitätssystems, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems eingebunden sind. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2. |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 3 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Zum Teil enthalten. Diese Europäische Norm fordert von der obersten Leitung die Verpflichtung zur Implementierung des Qualitätssystems und die Implementierung dokumentierter Verfahren, erfordert jedoch keine unterzeichnete Verpflichtung. |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 4 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Zum Teil enthalten. Diese Europäische Norm fordert die Aufrechterhaltung des genehmigten Qualitätssystems, erfordert jedoch keine unterzeichnete Verpflichtung. |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 5 | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 2 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 1 | | Nicht enthalten. Allein die Anwendung von dieser Europäischen Norm stellt die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen der Richtlinie nicht sicher. Die gesetzlichen Anforderungen müssen alle einzeln untersucht, angewendet und verifiziert werden und die angenommenen Lösungen Teil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden. |
| 3.2, Absatz 2, Satz 1 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2, Satz 2 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2, Satz 3 | 4.1, 4.2, 7 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems eine einheitliche Auslegung der Qualitätspolitik und Verfahren, wie z. B. Qualitätsprogramme, Qualitätspläne, Qualitätsmanagement-Handbücher und Qualitätsaufzeichnungen, ermöglicht, und wenn die in Anhang 2, 3.2, aufgeführte anwendbare Dokumentation bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt wird. |
| 3.2, Absatz 3 (a) | 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b) | 4.2.2, 5.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 1 | 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2 | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3 | 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1 | 4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10 | Enthalten, wenn die anwendbare Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Designspezifikationen enthält, die die angewendeten Normen identifizieren, sowie eine Beschreibung der angenommenen Lösungen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, die gelten, wenn harmonisierte Normen nicht vollständig angewendet werden. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2 | 7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 3 | | Nicht enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 4 | 7.3.6, 7.3.7 | Enthalten, wenn die Aufzeichnungen des Qualitätsmanagementsystems die präklinische Bewertung enthalten. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 5 | | Nicht enthalten. 7.3.7 enthält keine Einzelheiten von Anhang 7. |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 2 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 3 (d), Anstrich 1 | 4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems relevante Unterlagen und Aufzeichnungen bezüglich Sterilisation und Beschaffung enthält. |
| 3.2, Absatz 3 (d), Anstrich 2 | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (e) | 4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird. |
| 6.1 | | Nicht enthalten. Die spezifischen Zeiträume in der Richtlinie sind in 4.2.4 oder 4.2.5 nicht festgelegt. |

## ZA.2 Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang 5, wie in Tabelle ZA.2 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang 5 dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.

**Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)**

| Abschnitte der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 5 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 2 | 4.1, 4.2 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang 5, 3.2, bezeichnete Dokumentation des Qualitätssystems, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt werden. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 3 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 4 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 5 | 4.1, 4.2 | Zum Teil enthalten, wenn das Qualitätsmanagementsystem die technische Dokumentation enthält, die in Verbindung zu der/den anwendbaren zugelassenen Art(en) von Medizinprodukt(en) steht. Ein Verweis auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung ist nicht enthalten. |

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 5 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 6 | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |
| 3.2, Absatz 1 | | Nicht enthalten. Ein Verweis auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung ist nicht enthalten. |
| 3.2, Absatz 2 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (a) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 1 | 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2 | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3 | 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1 | 4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 8.2.5 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems relevante Unterlagen und Aufzeichnungen bezüglich Sterilisation und Beschaffung enthält. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2 | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3(d) | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems dokumentiert wird. |

**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.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

# Anhang ZB
(informativ)

# Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [OJ L 169] (geänderte Fassung)

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats „M/023“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [OJ L 169] (geänderte Fassung) bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie 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 an die Konformitätsbewertung der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Die Richtlinien-Anhänge II, V und VI zur Konformitätsbewertung schließen eine Beschreibung regulativer Verfahren und Tätigkeiten ein, die durch die benannte Stelle durchgeführt werden und die sich außerhalb des Anwendungsbereichs von dieser Europäischen Norm befinden und daher im Rahmen dieser Europäischen Norm nicht behandelt werden. Des Weiteren beziehen sich die Anforderungen der Richtlinie auf den Antrag an eine benannte Stelle, jedoch nicht auf die Anforderung bezüglich eines Qualitätssystems als solches. Dementsprechend kann die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen nur zu dem in Tabelle ZB.1, Tabelle ZB.2 und Tabelle ZB.3 aufgeführten Umfang in Anspruch genommen werden, wenn ein Antrag an eine benannte Stelle:

— die notwendige Dokumentation des Qualitätssystems enthält;

— durch eine benannte Stelle überprüft und genehmigt wurde,

und die im Antrag aufgeführten Verpflichtungen durch den Hersteller ordnungsgemäß erfüllt sind.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie 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.

ANMERKUNG 5 Dieser Anhang nutzt den Begriff „Qualitätssystem“ wie er in der Richtlinie zur Anwendung gelangt, wohingegen diese Europäische Norm den Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ in Übereinstimmung mit der ISO-Terminologie verwendet.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

## ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang II, wie in Tabelle ZB.1 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang II dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.

**Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] (geänderte Fassung)**

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Satz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 2 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 3 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 4 | 4.1, 4.2 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang II, 3.2, bezeichnete Dokumentation zum Qualitätssystem, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt werden. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2. |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 5 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 6 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Satz 2, Anstrich 7<br>3.1, Anstrich 7 (i)<br>3.1, Anstrich 7 (ii) | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |
| 3.2, Absatz 1, Satz 1 | | Nicht enthalten. Allein die Anwendung von dieser Europäischen Norm stellt die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen der Richtlinie nicht sicher. Die gesetzlichen Anforderungen müssen alle einzeln untersucht, angewendet und verifiziert werden und die angenommenen Lösungen Teil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden. |
| 3.2, Absatz 1, Satz 2 | 4.1, 4.2, 7.1. | Enthalten |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 2 | 4.1, 4.2, 7 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems eine einheitliche Auslegung der Qualitätspolitik und Verfahren, wie z. B. Qualitätsprogramme, Qualitätspläne, Qualitätsmanagement-Handbücher und Qualitätsaufzeichnungen, ermöglicht, und wenn die in Anhang II, 3.2, aufgeführte anwendbare Dokumentation bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt wird. |
| 3.2, Absatz 3 (a) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b) | 4.2.2, 5.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 1 | 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2 | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3 | 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c) | 7.1, 7.2, 7.3 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1 | 4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10 | Enthalten, wenn die Dokumentation, welche eine allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts enthält, alle Varianten umfasst. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2 | 4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8 | Enthalten, wenn die anwendbare Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Designspezifikationen enthält, die die angewendeten Normen identifizieren, sowie eine Beschreibung der angenommenen Lösungen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, die gelten, wenn harmonisierte Normen nicht vollständig angewendet werden. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 3 | 7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 4 | 7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 5 | 4.2.3 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems eine Angabe dazu enthält, ob ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut zu den festen Bestandteilen des Medizinprodukts gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, Qualität und des Nutzens dieses Stoffs oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen. |

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 6 | 4.2.3 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems eine Angabe dazu enthält, ob das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission hergestellt wurde. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 7 | | Nicht enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 8 | 7.3.6, 7.3.7 | Enthalten, wenn die Aufzeichnungen des Qualitätsmanagementsystems die präklinische Bewertung enthalten. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 9 | | Nicht enthalten. 7.3.7 enthält keine Einzelheiten von Anhang X. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 10 | 4.1, 4.2, 7 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Kennzeichnung und, soweit angemessen, die Gebrauchsanweisung enthält. |
| 3.2, Absatz 3(d) | 4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (d), Anstrich 1, Sterilisation | 4.1.1, 6.4, 7.5 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (d), Anstrich 1, Beschaffung | 4.1.1, 7.4 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (d), Anstrich 1, relevante Unterlagen | 4.2, 7.1 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems relevante Unterlagen und Aufzeichnungen bezüglich Sterilisation und Beschaffung enthält. |
| 3.2, Absatz 3 (d), Anstrich 2 | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (e) | 4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird. |
| 6.1 | | Nicht enthalten. Die spezifischen Zeiträume in der Richtlinie sind in 4.2.4 und 4.2.5 nicht festgelegt. |

## ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang V, wie in Tabelle ZB.2 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang V dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

**Tabelle ZB.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)**

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 2 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 3 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 4 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems eine einheitliche Auslegung der Qualitätspolitik und Verfahren, wie z. B. Qualitätsprogramme, Qualitätspläne, Qualitätsmanagement-Handbücher und Qualitätsaufzeichnungen, ermöglicht, und wenn die in Anhang V, 3.2, aufgeführte anwendbare Dokumentation bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt wird. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 5 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 6 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 7 | 4.1, 4.2 | Zum Teil enthalten, wenn das Qualitätsmanagementsystem die technische Dokumentation enthält, die in Verbindung zu der/den anwendbaren zugelassenen Art(en) von Medizinprodukt(en) steht. Ein Verweis auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung ist nicht enthalten. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 8<br>3.1, Absatz 2, Anstrich 8 (i)<br>3.1, Absatz 2, Anstrich 8 (ii) | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |
| 3.2, Absatz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.2, Absatz 2 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (a) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b) | 4.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 1 | 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2 | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 3 | 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1 | 4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 8.2.5 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems relevante Unterlagen und Aufzeichnungen bezüglich Sterilisation und Beschaffung enthält. |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2 | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3(d) | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird. |

## ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang VI, wie in Tabelle ZB.3 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang VI dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.

**Tabelle ZB.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)**

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 2 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 3 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 4 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang VI, 3.2, bezeichnete Dokumentation zum Qualitätssystem, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt werden. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 5 | 4.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 6 | 4.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 7 | 4.1, 4.2 | Zum Teil enthalten, wenn das Qualitätsmanagementsystem die technische Dokumentation enthält, die in Verbindung zu der/den anwendbaren zugelassenen Art(en) von Medizinprodukt(en) steht. Ein Verweis auf die EG-Baumusterprüf-bescheinigung ist nicht enthalten. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 8<br>3.1, Absatz 2, Anstrich 8 (i)<br>3.1, Absatz 2, Anstrich 8 (ii) | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehr-bringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |
| 3.2, Satz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.2, Satz 2 und Satz 3 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2, Anstrich 1 | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2, Anstrich 2 | 7.1, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanage-mentsystems ausführlich dargestellt wird. |
| 3.2, Absatz 2, Anstrich 3 | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten, wenn die durch den Hersteller gewählten Verfahren und Annahmekriterien sicherstellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. |
| 3.2, Absatz 2, Anstrich 4 | 4.1, 4.2, 6,1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2, Anstrich 5 | 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 | | Nicht enthalten |

**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.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

# Anhang ZC
(informativ)

# Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen an die Konformitätsbewertung der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika [OJ L 331]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats M/252 zur Erarbeitung Europäischer Normen über In-vitro-Diagnostika erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika bereitzustellen [OJ L 331].

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

Die Richtlinien-Anhänge III, IV und VII zur Konformitätsbewertung schließen eine Beschreibung regulativer Verfahren und Tätigkeiten ein, die durch die benannte Stelle durchgeführt werden und die sich außerhalb des Anwendungsbereichs von dieser Europäischen Norm befinden und daher im Rahmen dieser Europäischen Norm nicht behandelt werden. Des Weiteren beziehen sich die Anforderungen der Richtlinie auf den Antrag an eine benannte Stelle, jedoch nicht auf die Anforderung bezüglich eines Qualitätssystems als solches. Dementsprechend kann die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen nur zu dem in Tabelle ZC.1, Tabelle ZC.2 und Tabelle ZC.3 aufgeführten Umfang in Anspruch genommen werden, wenn ein Antrag an eine benannte Stelle:

— die notwendige Dokumentation des Qualitätssystems enthält;

— durch eine benannte Stelle überprüft und genehmigt wurde,

und die im Antrag aufgeführten Verpflichtungen durch den Hersteller ordnungsgemäß erfüllt sind.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen Teil A: 1, 2 und 5; Teil B: 1.2, 2, 3, 5, 6 und 7 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZC 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 ZC.1, Tabelle ZC.2 oder Tabelle ZC.3 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

ANMERKUNG 5 Dieser Anhang nutzt den Begriff „Qualitätssystem“ wie er in der Richtlinie zur Anwendung gelangt, wohingegen diese Europäische Norm den Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ in Übereinstimmung mit der ISO-Terminologie verwendet.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

## ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang III, wie in Tabelle ZC.1 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang III dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.

**Tabelle ZC.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang III der Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]**

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang III | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3, Satz 1 | | Nicht enthalten |
| 3, Anstrich 1 | 4.2.3, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10 | Enthalten, wenn die Dokumentation, welche eine allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts enthält, alle Varianten umfasst. |
| 3, Anstrich 2 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang III, 4, bezeichnete Dokumentation zum Qualitätssystem, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt werden. |
| 3, Anstrich 3 | 4.2, 7.1, 7.3, 7.5 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Designunterlagen enthält, einschließlich der Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Medizinprodukte, Herstellungsverfahren sowie im Fall von Instrumenten, Konstruktionszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen und Schaltungen u. ä. |
| 3, Anstrich 4 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn im Fall von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesem Gewebe gewonnene Stoffe enthalten, die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien enthält. |
| 3, Anstrich 5 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Beschreibungen und Erläuterungen enthält, die zum Verständnis der Merkmale des Medizinproduktes, der Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produktes erforderlich sind. |

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang III | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3, Anstrich 6 | 4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Ergebnisse der Risikoanalyse, und, soweit angemessen, eine Liste der teilweise oder im Ganzen angewendeten Normen sowie Beschreibungen der Lösungen enthält, die angenommen wurden, um die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen, falls harmonisierte Normen nicht vollständig angewendet wurden. |
| 3, Anstrich 7 | 6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 | Enthalten |
| 3, Anstrich 8 | 4.2.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.9, 8.2.5, 8.2.6 | Enthalten |
| 3, Anstrich 9 | 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7 | Enthalten, wenn die anwendbaren regulatorischen Anforderungen an Entwicklungseingaben die grundlegenden Anforderungen umfassen und die Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen in der Entwicklungsverifizierung und -validierung für Medizinprodukte, die mit anderen Medizinprodukten kombiniert werden, um wie vorgesehen betrieben zu werden, nachgewiesen wird. |
| 3, Anstrich 10 | 4.2.5, 8.2.6 | Enthalten |
| 3, Anstrich 11 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Daten umfasst, die aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Untersuchung oder aus der einschlägigen Literatur stammen, die angemessene Angaben aus der Leistungsbewertung darstellen, mit denen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden; diese Angaben umfassen Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, der Fehlergrenze und den Messeinheiten. |
| 3, Anstrich 12 | 4.2.3 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung enthält. |
| 3, Anstrich 13 | 4.2 | Enthalten, wenn die Aufzeichnungen des Qualitätsmanagementsystems die Ergebnisse der Haltbarkeitsstudie enthalten. |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang III | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 4, Absatz 1 | 4 bis 8 | Enthalten |
| 4, Absatz 2, Anstrich 1 | 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |
| 4, Absatz 2, Anstrich 2 | 4, 6, 7, 8 | Enthalten |
| 4, Absatz 2, Anstrich 3 | 4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten |
| 5 | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |

## ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang IV, wie in Tabelle ZC.2 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang IV dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.

**Tabelle ZC.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG**

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 2 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 3 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 4 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang IV, 3.2, bezeichnete Dokumentation zum Qualitätssystem, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt werden. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 5 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 6 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Zum Teil enthalten. Diese Europäische Norm fordert von der obersten Leitung die Verpflichtung zur Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und die Implementierung dokumentierter Verfahren, erfordert jedoch keine unterzeichnete Verpflichtung. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 7 | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |
| 3.2, Satz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.2, Satz 2 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (a) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (b) | 4.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (b), Anstrich 1 | 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (b), Anstrich 2 | 5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 1 | 4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10 | Enthalten, wenn die Dokumentation, welche eine allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts enthält, alle Varianten umfasst. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 3 | 4.2, 7.1, 7.3, 7.5 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Designunterlagen enthält, einschließlich der Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Medizinprodukte, Herstellungsverfahren sowie, im Fall von Instrumenten, Konstruktionszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen und Schaltungen u. ä. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 4 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn im Fall von Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesem Gewebe gewonnene Stoffe enthalten, die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien enthält. |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 5 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Beschreibungen und Erläuterungen enthält, die zum Verständnis der Merkmale des Medizinproduktes, der Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produktes erforderlich sind. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 6 | 4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Ergebnisse der Risikoanalyse, und, soweit angemessen, eine Liste der teilweise oder im Ganzen angewendeten Normen sowie Beschreibungen der Lösungen enthält, die angenommen wurden, um die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen, falls harmonisierte Normen nicht vollständig angewendet wurden. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 7 | 6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 8 | 4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 9 | 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7 | Enthalten, wenn die anwendbaren regulatorischen Anforderungen an Entwicklungseingaben die grundlegenden Anforderungen umfassen und die Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen in der Entwicklungsverifizierung und -validierung für Medizinprodukte, die mit anderen Medizinprodukten kombiniert werden, um wie vorgesehen betrieben zu werden, nachgewiesen wird. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 10 | 4.2.5, 8.2.6 | Enthalten |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 11 | 4.1, 4.2 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Daten umfasst, die aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Untersuchung oder aus der einschlägigen Literatur stammen, die angemessene Angaben aus der Leistungsbewertung darstellen, mit denen die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems (soweit vorhanden) bestätigt werden; diese Angaben umfassen Informationen zu den verwendeten Referenzverfahren, Referenzmaterialien, bekannten Referenzwerten, der Fehlergrenze und den Messeinheiten. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 12 | 4.2.3 | Enthalten, wenn die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung enthält. |
| 3.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2, Verweis auf Anhang III — Nummer 3, Anstrich 13 | 4.2 | Enthalten, wenn die Aufzeichnungen des Qualitätsmanagementsystems die Ergebnisse der Haltbarkeitsstudie enthalten. |
| 3.2, Absatz 2 (d), Anstrich 1 | 6.4, 7.5 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (d), Anstrich 2 | 7.4 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (d), Anstrich 3 | 4.2, 7.4, 7.5 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 2 (e) | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die dokumentierte Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems ausführlich dargestellt wird. |

## ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG

Eine Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung mit sämtlichen Aspekten von Anhang VII, wie in Tabelle ZC.3 dargelegt. Daher muss der Hersteller oder eine benannte Stelle zusätzliche Festlegungen treffen, um Konformität sicherzustellen und um eine Übereinstimmung mit Anhang VII dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen oder zu zertifizieren. Die gesetzlichen Bestimmungen sind alle einzeln zu prüfen, anzuwenden und zu verifizieren und die angewandten Lösungen müssen Bestandteil des Qualitätssystems im Sinne der Richtlinie werden.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

**Tabelle ZC.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG**

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang VII | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.1, Absatz 1. | | Nicht enthalten. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 1 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 2 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 3 | | Nicht enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 4 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Enthalten. Die in dieser Europäischen Norm geforderte Dokumentation enthält die in Anhang VII, 3.2, bezeichnete Dokumentation zum Qualitätssystem, wenn die ausdrücklichen gesetzlichen Anforderungen bei der Dokumentation des Qualitätssystems berücksichtigt werden. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 5 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 6 | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Enthalten |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 1, Verweis auf Anhang IV, 3.1, Anstrich 7 | | Nicht enthalten. Diese Europäische Norm umfasst Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und an die Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (en: field safety corrective action) an Behörden, enthält jedoch nicht alle durch die Richtlinie geforderten Einzelheiten, einschließlich Zeitrahmen für die Berichterstattung. |
| 3.1, Absatz 2, Anstrich 2 | 4.1, 4.2 | Zum Teil enthalten, wenn das Qualitätsmanagementsystem die technische Dokumentation enthält, die in Verbindung zu der/den anwendbaren zugelassenen Art(en) von Medizinprodukt(en) steht. Ein Verweis auf die EG-Baumusterprüfbescheinigung ist nicht enthalten. |
| 3.2, Absatz 1 | | Nicht enthalten |
| 3.2, Absatz 2 | 4.1, 4.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (a) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b) | 4.2.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 1 | 5.5.1, 5.5.2 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (b), Anstrich 2 | 5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2 | Enthalten |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Abschnitte der Richtlinie 98/79/EG, Anhang VII | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 1 | 6.4, 7.5 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 2 | 7.4 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3 (c), Anstrich 3 | 4.2, 7.4, 7.5 | Enthalten |
| 3.2, Absatz 3(d) | 4.2, 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Enthalten, wenn die Häufigkeit, mit der die Prüfungen durchgeführt werden, in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems dokumentiert wird. |

**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.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

# Anhang ZD
(informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages „M/xxx“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [OJ 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 ZD.1, Tabelle ZD.2, Tabelle ZD.3 oder Tabelle ZD.4 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 ZD.1);

— den allgemeinen Anforderungen in Kapitel I von Annex I (Tabelle ZD.2). Kapitel I von Anhang I bezieht sich auf die Anwendung von Risiko und die Anforderungen an den Hersteller zur Verwirklichung eines Risikomanagementsystems. Dieser Zusammenhang wurde aufgenommen, weil die allgemeinen Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 die Verwirklichung eines Risikomanagementsystems fordern und EN ISO 13485 Prozesse für das Risikomanagement bei der Produktrealisierung fordert. Kapitel II und Kapitel III von Anhang I behandeln Anforderungen an Auslegung und Herstellung bzw. an die mit dem Produkt gelieferten Informationen. Obwohl die Prozesse für Entwicklung, Herstellung und die Bereitstellung von Informationen unter der Lenkung des Qualitätsmanagementsystem durchgeführt werden, sind die genauen Zusammenhänge zwischen den Anforderungen in Anhang I, Kapitel II und III, und den Abschnitten von EN ISO 13485 nicht eindeutig. Daher wurden die Zusammenhänge zwischen Anhang I, Kapitel II und III, nicht aufgenommen; und,

— den Anforderungen an die Konformitätsbewertung (Anhänge IX und XI) (Tabelle ZD.3 bzw. Tabelle ZD.4).

EN ISO 13485:2016 ist eine Übernahme einer Internationalen Norm und sie soll für die Rechtsprechung weltweit anwendbar sein. Daher ist es nicht das vorrangige Ziel dieser Norm, die europäischen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem genau abzudecken. Deshalb wird die Konformität für alle Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nicht vollständig erreicht, in dem 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 einzubauen. Zusätzlich erfordern Europäische Verordnungen die Aufnahme bestimmter Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem, wie klinische Bewertung, Risikomanagement, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Zuweisung der UDI. EN ISO 13485 erfordert die Integration dieser Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen, nimmt aber nicht ausdrücklich die Einzelheiten bestimmter behördlicher Anforderungen der Europäischen Union in die Norm auf.

Zusätzlich zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers enthalten Artikel 10 und die Anhänge IX und XI der Europäischen Verordnung eine Beschreibung der Regulierungsprozesse und -Aktivitäten, die von der benannten Stelle, der zuständigen Behörde und der Europäischen Kommission

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

durchgeführt werden und die der Anwendungsbereich von EN ISO 13485 nicht erfasst und die deshalb nicht durch die Norm behandelt 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 „weitestgehend" verringert, „soweit wie möglich" verringert, „so weit wie möglich und angemessen" verringert, „ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert", „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert", „ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert" 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 ZD 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 ZD.1, Tabelle ZD.2, Tabelle ZD.3 oder Tabelle ZD.4 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZD.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ 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 | Enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das QMS, die Entwicklung und die Herstellung, die die Aufnahme von behördlichen Anforderungen in das Qualitätsmanagementsystem erfordern. |
| 2 | 7.1 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen nach Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 3 | 7.3.7 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die Einzelheiten nach Artikel 61 oder Anhang XIV werden nicht ausdrücklich angegeben. |
| 4, Absatz 1 | 4.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten umfasst, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden behördlichen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 4, Absatz 2 | | Nicht enthalten |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 5 | 4.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten umfasst, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden behördlichen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten nach Anhang XIII sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 6 | | Nicht enthalten |
| 7 | 7.5.8 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält eine Anforderung an die Lenkung des UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des nach Artikel 27 vorgeschriebenen Systems und mit den Registrierungspflichten, auf die sich Artikel 29 und 31 beziehen, sind nicht ausdrücklich enthalten. |
| 8, Absatz 1 | 4.2.4, 4.2.5, 7.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Aufbewahrung von Dokumenten, einschließlich Aufzeichnungen über die Mindestdauer, die in geltenden behördlichen Anforderungen festgelegt ist. Die in der Verordnung festgelegte Aufbewahrungsdauer ist nicht ausdrücklich enthalten. |
| 8, Absatz 2 | 7.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Arzneimittelagenturen in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und der Begriff „zuständige Behörde“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung spezifischer Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich angegeben. |
| 8, Absatz 3 | | Nicht enthalten |
| 9, Absatz 1, Satz 1 | 4, 5, 6, 7, 8 | Enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem geltenden behördlichen Anforderungen entspricht, und dass die Produktion geplant, durchgeführt überwacht und kontrolliert wird, um sicherzustellen, dass das Produkt der Spezifikation und den behördlichen Anforderungen entspricht. |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 9, Absatz 1, Satz 2 | 4.1.4, 4.2.4, 7.3.9 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält allgemeine Verweisungen auf behördliche Anforderungen und Normen, wie Entwicklungseingaben (7.3.3). Die Identifizierung von neuen oder überarbeiteten behördlichen Anforderungen wird als eine Eingabe in die Managementbewertung (5.6.2) identifiziert; und Änderungen, die infolge eines Ergebnisses derartiger Änderungen notwendig sind, sind als Ergebnisse der Managementbewertung (5.6.3) erforderlich. Änderungen an dem Medizinprodukt werden in 7.3.9 (Lenkung von Entwicklungsänderungen) behandelt. Übliche Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt. |
| 9, Absatz 1, Satz 3 | 4.1 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten wird und enthält Anforderungen an Verbesserungsprozesse, einschließlich Korrekturmaßnahme und Vorbeugungsmaßnahme. Es besteht keine ausdrückliche Anforderung, dass das Qualitätsmanagementsystem fortlaufend zu verbessern ist. |
| 9, Absatz 2 | 4, 5, 6, 7, 8 | Enthalten |
| 9, Absatz 3 (a) | 4.1.1, 7.3.9 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende behördliche Anforderungen feststellt und diese in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnimmt. Eine ausdrückliche Anforderung an eine dokumentierte Regulierungsstrategie ist nicht enthalten. Die Lenkung von Entwicklungsänderungen ist ausdrücklich festgelegt. |
| 9, Absatz 3 (b) | 7.2.1 c), 7.3.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Verweisung zur Aufnahme geltender behördlicher 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 | Enthalten. EN ISO 13485 legt Verantwortlichkeiten der obersten Leitung fest. |
| 9, Absatz 3 (d) | 4.1.5, 6, 7.4.1 | Enthalten. EN ISO 13485 enthält spezifische Anforderungen an die Bereitstellung personeller Ressourcen, einschließlich Kompetenz, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination. |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 9, Absatz 3 (e) | 4.1.2, 7.1 | Teilweise enthalten. 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 nach Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 9, Absatz 3 (f) | 7.3.7 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten in Artikel 61 und Anhang XIV und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten. |
| 9, Absatz 3 (g) | 7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1 | Enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Planung der Produktrealisierung, die Entwicklungsplanung und die Planung der Produktion und Dienstleistungserbringung. |
| 9, Absatz 3 (h) | 7.5.8 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält eine Anforderung an die Lenkung des 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 enthalten. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten nach Artikel 83 sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 9, Absatz 3 (j) | 7.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Kommunikation mit Auftraggebern und Arzneimittelagenturen fest. Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ 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 Interessenträger werden nicht ausdrücklich erwähnt. |
| 9, Absatz 3 (k) | 8.2.3, 8.3.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert Prozesse für die Berichterstattung von Ereignissen in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die Einzelheiten des Vigilanz-Systems und die zeitlichen Rahmen für die Berichterstattung werden nicht ausdrücklich festgelegt. |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 9, Absatz 3 (l) | 8.5.2, 8.5.3 | Enthalten. 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 | Enthalten. 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 enthalten. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten nach Artikel 83 sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 11 | 4.2.3 a), 7.3.3, 7.5.1 e) | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Anforderung an Entwicklungseingaben, geltende behördliche Anforderungen aufzunehmen und an die Akte des Medizinprodukts, die Etikettierung einschließlich der Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Spezifische Anforderungen nach Kapitel III von Anhang I, 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, 8.3.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 verwendet die Begriffe nach ISO 9000, wo diese Situation im Rahmen der Definition einer Korrektur anstatt einer Korrekturmaßnahme liegen würde. Kommunikation mit Auftraggebern und Arzneimittelagenturen ist erforderlich. Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und die Begriffe „zuständige Behörde“ und „benannte Stelle“, die in der Verordnung verwendet werden, werden nicht ausdrücklich erwähnt. Vertriebshändler als eine spezielle Kategorie von Auftraggebern sowie Importeure und Bevollmächtigte werden nicht ausdrücklich erwähnt. |
| 13 | 8.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen und erwähnt zu berichtende Maßnahmen im Feld. Die Einzelheiten nach Artikel 87 und Artikel 88 sind nicht ausdrücklich angegeben. |



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11

| Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 14, Absatz 1 | 7.2.3 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Arzneimittelagenturen in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ 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 enthalten |
| 15 | 4.1, 4.2.3, 7.2.3, 7.4 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Arzneimittelagenturen in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die Bereitstellung von Information zur Identität einer Drittpartei, die das Medizinprodukt nach der Verordnung entwickelt oder hergestellt hat, wird nicht ausdrücklich behandelt. |
| 16 | | Nicht enthalten |

**Tabelle ZD.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen nach Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117]**

| Anforderungen nach Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| 1 | 7.1, 7.3, 7.5 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen nach Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben. |
| 2 | | Nicht enthalten |
| 3, Absatz 1 | 7.1 | Teilweise enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen nach Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben. |



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13485/A1:2019-11