

DIN EN ISO 13485/A1**DIN**

ICS 03.100.70; 11.040.01

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



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-Entwurfs gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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 <i>In-vitro-Diagnostika</i> [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

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.

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.

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 Qualitätsystems, 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 Qualitätsystems 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.

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 Qualitätsystems 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.

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-Baumusterprüfungsberechtigung ist nicht enthalten.

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.

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.

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 Qualitätsystem, 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 3.1, Anstrich 7 (i) 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

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.

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.

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-Baumusterprüfung ist nicht enthalten.
3.1, Absatz 2, Anstrich 8 3.1, Absatz 2, Anstrich 8 (i) 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

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 Qualitätsystems berücksichtigt werden. Siehe auch nachstehende Abdeckung von 3.2.
3.1, Absatz 2, Anstrich 5	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Enthalten

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-Baumusterprüfbescheinigung ist nicht enthalten.
3.1, Absatz 2, Anstrich 8 3.1, Absatz 2, Anstrich 8 (i) 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, 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 Qualitätsmanagementsystems 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.

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.

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 Qualitätsystem, 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.

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.

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 Qualitätsystems 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

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.

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

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.

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 Qualitätsystems 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-Baumusterprüfung 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

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.

**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

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 Dokumentarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
4, Absatz 2		Nicht enthalten

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 Dokumentarten 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 Aufbewahrungszeit 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 Informationen, 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.

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 Entwicklungänderungen) 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 Entwicklungänderungen 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.

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.

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.

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.

Anforderungen nach Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3, Absatz 2	4.1.2, 7.1	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.
3, Absatz 2 (a), (b), (c), (d)		Nicht enthalten
3, Absatz 2 (e)	8.2.1, 7.3.9	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert ein dokumentiertes Verfahren für Rückmeldungen von Information aus der Produktionsphase und der Produktion nachgelagerten Phasen in das Risikomanagementsystem.
3, Absatz 2 (f)		Nicht enthalten
4, Absatz 1 (a), (b)		Nicht enthalten
4, Absatz 1 (c)	7.2.1 b), d), 7.2.2 d), 7.3.4 d)	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Identifizierung und Bereitstellung von Anwenderschulung und Informationen für die sichere Anwendung.
4, Absatz 2		Nicht enthalten
5	7.3.3	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 identifiziert die Gebrauchstauglichkeit als eine spezifische Entwicklungseingabe. Entwicklungseingaben sind direkt verbunden mit den Entwicklungsergebnissen und den Anforderungen an die Verifizierung und die Validierung.
6	4.2.4, 4.2.5, 7.2.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.5.11	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Festlegung der Lebensdauer des Medizinprodukts und die Identifizierung der Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung, die für die Zweckbestimmung erforderlich sind.
7	4.2.3 c), 7.5.1 e), 7.5.11	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Verpacken sowie den Schutz während Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Vertrieb.
8		Nicht enthalten
9		Nicht enthalten

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

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit geltenden behördlichen Anforderungen. EN ISO 13485 gilt für Organisationen aller Größen 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 enthalten
2.1, Listenanstrich 1		Nicht enthalten
2.1, Listenanstrich 2	4.2	Enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass die Qualitätsmanagementsystem-Dokumentation Informationen zu den Produkten enthält, die in ihrem Anwendungsbereich liegen.
2.1, Listenanstrich 3		Nicht enthalten
2.1, Listenanstrich 4		Nicht enthalten
2.1, Listenanstrich 5	4.2	Enthalten. EN ISO 13485 legt die Qualitätsmanagementsystem-Dokumentation und die Art ihrer Lenkung fest.
2.1, Listenanstrich 6	4.2, 5.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 fordert den Nachweis der Verpflichtung der obersten Leitung zur Verwirklichung eines 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	Enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem angewendet und aufrechterhalten wird.
2.1, Listenanstrich 8	8.2.1, 8.5.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender behördlicher 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 enthalten. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender behördlicher 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.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.1, Listenanstrich 10	7.3.7	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geplanten und dokumentierten Regelungen sowie geltenden behördlichen Anforderungen. Auf einen klinischen Bewertungsplan wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.1, Listenanstrich 11		Nicht enthalten
2.2	4.1, 4.2, 5, 6, 8	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden behördlichen Anforderungen systematisch verwirklicht wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Politiken und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen.
2.2, Absatz 2 (a)	4.2.1 a), 5.1 c), 5.3 c), 5.4.1, 7.1 a)	Enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass Qualitätsziele festgelegt und dokumentiert werden.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 1	5.5.1	Enthalten. 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, 8.2.4, 8.3, 5.6, 8.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4,	Enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems und der Lenkung des nicht-konformen Produkts.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 3	4.1.5, 7.4.1	Enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen für Fälle, wenn eine Organisation eine Tätigkeit auslagert, 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 enthalten
2.2, Absatz 2 (c)	4.2.5, 7.3	Enthalten. 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 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.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2	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.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 3	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.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 4	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.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 5	7.3	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 beschreibt ausführlich die Anforderungen an die Verifizierung und Validierung der Entwicklung. Präklinische Bewertung als ein Aspekt der Entwicklungsverifizierung wird nicht ausdrücklich erwähnt.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 6	4.2.3 a), 7.3.3 b), 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 sind nicht ausdrücklich enthalten.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 7	7.5.8	Enthalten. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit fest.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 8	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.
2.2, Absatz 2 (d).	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Enthalten. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.
2.2, Absatz 2 (e).	7.4.3, 7.5.1, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Enthalten. EN ISO 13485 behandelt die Überwachung und Messung des Produkts und die Kalibrierung der Prüfeinrichtung.
2.2, Absatz 3	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 „benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung spezifischer Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.
2.4	4.1.4, 7.2.3	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Aufnahme behördlicher Anforderungen in das QMS und die Kommunikation mit Arzneimittelagenturen in Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen. Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ 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 die Bandbreite der Medizinprodukte wird nicht spezifisch verwiesen.
3.1		Nicht enthalten

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3.2	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 „benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung spezifischer Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.

Tabelle ZD.4 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ 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 enthalten. 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 enthalten
6.1, Satz 1		Nicht enthalten
6.1, Listenanstrich 1		Siehe Tabelle ZD.3, 2.1.
6.1, Listenanstrich 2	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 Dokumentarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
6.1, Listenanstrich 3		Nicht enthalten

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
6.2, Absatz 1	4.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden behördlichen Anforderungen systematisch verwirklicht wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Politiken und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen. EN ISO 13485 verweist nicht ausdrücklich auf die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.
6.2, Absatz 2	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Enthalten. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.
7, 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 „benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung spezifischer Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.
12, Absatz 1	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Enthalten. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.
12, Absatz 2		Siehe vorstehend 6 und 7.
13	8.2.1, 8.5.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender behördlicher 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.

**Anhang ZE
(informativ)**

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages „M/xxx“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika [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 ZE.1, Tabelle ZE.2, Tabelle ZE.3 oder Tabelle ZE.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 ZE.1);
- den allgemeinen Anforderungen in Kapitel I von Annex I (Tabelle ZE.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 Qualitätsmanagementsystems 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 ZE.3 bzw. Tabelle ZE.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

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) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich“ verringert, „so weit wie vernünftig Ermessen möglich“ verringert, „möglichst weitgehend“ verringert, „so weit wie möglich und angemessen“ verringert, „ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert“, „ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten“, „verhindert“ 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 ZE 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 ZE.1, Tabelle ZE.2, Tabelle ZE.3 oder Tabelle ZE.4 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZE.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ 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, 7.2.1 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 Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die Einzelheiten nach Artikel 56 und Anhang XIII sind nicht enthalten.
4	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 Dokumentarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
5		Nicht enthalten. Die Vorbereitung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung werden nicht in EN ISO 13485 behandelt.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
6	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 24 vorgeschriebenen Systems und mit den Registrierungspflichten, auf die sich Artikel 26 und 28 beziehen, sind nicht ausdrücklich enthalten.
7, 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.
7, 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.
7, Absatz 3		Nicht enthalten
8, 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.
8, 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 Entwicklungänderungen) behandelt. Übliche Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8, 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.
8, Absatz 2	4, 5, 6, 7, 8	Enthalten
8, 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 Entwicklungänderungen ist ausdrücklich festgelegt.
8, 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.
8, Absatz 3 (c)	5	Enthalten. EN ISO 13485 legt Verantwortlichkeiten der obersten Leitung fest.
8, Absatz 3 (d) erstes Element, Ressourcenmanagement	6	Enthalten. 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	7.4.1	Enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und Wiederbewertung.
8, 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.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8, Absatz 3(f)	7.3.7	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert eine Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten in 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	Enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Planung der Produktrealisierung, die Entwicklungsplanung und die Planung der Produktion und Dienstleistungserbringung.
8, 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.
8, 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 78 sind nicht ausdrücklich angegeben.
8, 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.
8, Absatz 3 (k)	8.2.2, 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.
8, 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.
8, 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.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9	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 78 sind nicht ausdrücklich angegeben.
10	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 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.
11, Absatz 1	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.
11, Absatz 2	8.2.2 d), 8.2.3, 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 Arzneimittelagenturen ist in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen erforderlich. Es werden keine spezifischen, regelsetzenden Stellen angegeben.
12	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 82 und Artikel 83 sind nicht ausdrücklich angegeben.

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13, 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.
13, Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4		Nicht enthalten
14	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 Dritt- partei, die das Medizinprodukt nach der Verordnung entwickelt oder hergestellt hat, wird nicht ausdrücklich behandelt.
15		Nicht enthalten

Tabelle ZE.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Anforderungen nach Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/746	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.

Anforderungen nach Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3, Absatz 2	4.1.2, 7.1	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.
3, Absatz 2 (a), (b), (c), (d)		Nicht enthalten
3, Absatz 2 (e)	8.2.1,	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert ein dokumentiertes Verfahren für Rückmeldungen von Information aus der Produktionsphase und der Produktion nachgelagerten Phasen in das Risikomanagementsystem.
3, Absatz 2 (f)		Nicht enthalten
4, Absatz 1 (a), (b)		Nicht enthalten
4, Absatz 1 (c)	7.2.1 b), d), 7.2.2 d), 7.3.4 d)	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Identifizierung und Bereitstellung von Anwenderschulung und Informationen für die sichere Anwendung.
4, Absatz 2		Nicht enthalten
5	7.3.3	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 identifiziert die Gebrauchstauglichkeit als eine spezifische Entwicklungseingabe. Entwicklungseingaben sind direkt verbunden mit den Ergebnissen und den Anforderungen an die Verifizierung und die Validierung.
6	4.2.4, 4.2.5, 7.2.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.5.11	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Festlegung der Lebensdauer des Medizinprodukts und die Identifizierung der Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung, die für die Zweckbestimmung erforderlich sind.
7	4.2.3 c), 7.5.1 e), 7.5.11	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Verpacken sowie den Schutz während Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Vertrieb.
8		Nicht enthalten.

Tabelle ZE.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit geltenden behördlichen Anforderungen. EN ISO 13485 gilt für Organisationen aller Größen 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 enthalten
2.1, Listenanstrich 1		Nicht enthalten
2.1, Listenanstrich 2	4.2	Enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass die Qualitätsmanagementsystem-Dokumentation Informationen zu den Produkten enthält, die in ihrem Anwendungsbereich liegen.
2.1, Listenanstrich 3		Nicht enthalten
2.1, Listenanstrich 4		Nicht enthalten
2.1, Listenanstrich 5	4.2	Enthalten. EN ISO 13485 legt die Qualitätsmanagementsystem-Dokumentation und die Art ihrer Lenkung fest.
2.1, Listenanstrich 6	4.2, 5.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 fordert den Nachweis der Verpflichtung der obersten Leitung zur Verwirklichung eines 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	Enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem angewendet und aufrechterhalten wird.
2.1, Listenanstrich 8	8.2.1, 8.5.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender behördlicher Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung und auf die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen wird nicht ausdrücklich verwiesen.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.1, Listenanstrich 9	8.2.1, 8.5.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender behördlicher Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung und auf die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.1, Listenanstrich 10	7.3.7	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert eine Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geplanten und dokumentierten Regelungen sowie geltenden behördlichen Anforderungen. Auf einen Leistungsbewertungsplan wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.1, Listenanstrich 11		Nicht enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass die fortlaufende Eignung des Medizinprodukts aufrechterhalten wird. Auf einen Leistungsbewertungsplan wird nicht ausdrücklich verwiesen.
2.2, Absatz 1	4.1, 4.2, 5, 6, 8	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden behördlichen Anforderungen systematisch verwirklicht wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Politiken und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen.
2.2, Absatz 2 (a)	4.2.1 a), 5.1 c), 5.3 c), 5.4.1, 7.1 a)	Enthalten. EN ISO 13485 erfordert, dass Qualitätsziele festgelegt und dokumentiert werden.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 1	5.5.1	Enthalten. 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	Enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems und der Lenkung des nichtkonformen Produkts.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 3	4.1.5, 7.4	Enthalten. EN ISO 13485 enthält Anforderungen für Fälle, wenn eine Organisation eine Tätigkeit auslager, die mit den Anforderungen an Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und ihre Wiederbewertung verknüpft sind.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 4		Nicht enthalten
2.2, Absatz 2 (c)	4.2.5, 7.3,	Enthalten. 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 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.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2	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.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 3	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.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 4	7.3.7	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert eine Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geltenden behördlichen Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten in Artikel 56 und Anhang XIV und die Verweisung auf die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen (PMPF) sind nicht ausdrücklich enthalten.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 5	7.3.4, 7.3.6, 7.3.7	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 beschreibt ausführlich die Anforderungen an die Verifizierung und Validierung der Entwicklung. Präklinische Bewertung als ein Aspekt der Entwicklungsverifizierung wird nicht ausdrücklich erwähnt.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 6	4.2.3 a), 7.3.3 b), 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 sind nicht ausdrücklich enthalten.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 7	7.5.8	Enthalten. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit fest.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 8	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.
2.2, Absatz 2 (d)	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Enthalten. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.
2.2, Absatz 2 (e)	7.4.3, 7.5.1, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Enthalten. EN ISO 13485 behandelt die Überwachung und Messung des Produkts und die Kalibrierung der Prüfeinrichtung.

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.2, Absatz 3	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 „benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung spezifischer Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.
2.4	4.1.4, 7.2.3	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 erfordert die Aufnahme behördlicher Anforderungen in das QMS und die Kommunikation mit Arzneimittelagenturen in Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen. Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ 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 die Bandbreite der Medizinprodukte wird nicht spezifisch verwiesen.
3.2	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 „benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung spezifischer Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.

Tabelle ZE.4 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1, 5.1, 8.2.6	Teilweise enthalten. 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.
2		Nicht enthalten. Die Vorbereitung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung werden nicht in EN ISO 13485 behandelt.
3.1, Absatz 1		Nicht enthalten
3.1, Absatz 2, Anstrich 1		Siehe Tabelle ZE.3, 2.1.
3.1, Absatz 2, Anstrich 2	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 Dokumentarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.
3.1, Absatz 2, Anstrich 3		Nicht enthalten
3.2, Absatz 1	4.1	Teilweise enthalten. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden behördlichen Anforderungen systematisch verwirklicht wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Politiken und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen. EN ISO 13485 verweist nicht ausdrücklich auf die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.
3.2, Absatz 2		Siehe Tabelle ZE.3, 2.2.
6, Listenanstrich 1		Nicht enthalten
6, Listenanstrich 2		Siehe Tabelle ZE.3, 2.1.

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
6, Listenanstrich 3		Nicht enthalten
6, Listenanstrich 4		Siehe Tabelle ZE.3, 2.4.
6, Listenanstrich 5		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.

- Entwurf -

- *Entwurf* -

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

DRAFT
EN ISO 13485:2016
prA1

October 2019

ICS 03.100.70; 11.040.01

English version

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)

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

This draft amendment is submitted to CEN members for enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee
CEN/CLC/JTC 3.

This draft amendment A1, if approved, will modify the European Standard EN ISO 13485:2016. If this draft becomes an
amendment, CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the
conditions for inclusion of this amendment into the relevant national standard without any alteration.

This draft amendment was established by CEN and CENELEC in three official versions (English, French, German). A version in
any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and
notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium,
Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy,
Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia,
Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are
aware and to provide supporting documentation. Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification
of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without
notice and shall not be referred to as a European Standard.



Contents

	Page
European foreword.....	3
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of EU Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices [OJ L 189] (as amended) aimed to be covered	4
Annex ZB (informative) Relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of EU Directive 93/42/EEC on medical devices [OJ L 169] (as amended) aimed to be covered.....	9
Annex ZC (informative) Relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of EU Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices [OJ L 331] aimed to be covered	16
Annex ZD (informative) Relationship between this European standard and the requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered.....	24
Annex ZE (informative) Relationship between this European standard and the requirements of Regulation (EU) 2017/746 aimed to be covered.....	39

European foreword

The text of ISO 13485:2016 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 210 “Quality management and corresponding general aspects for medical devices” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 13485:2016/prA1:2019 by Technical Committee CEN/CLC/TC 3 “Quality management and corresponding general aspects for medical devices” the secretariat of which is held by NEN.

This document is currently submitted to the CEN Enquiry.

This document supersedes EN ISO 13485:2016, incorporating corrigenda March 2016, December 2016 and 2018, with a revised European Foreword and European Annexes ZA, ZB and ZC, and additional European Annexes ZD and ZE.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports requirements of EU Directive(s) and Regulation(s).

For relationship with EU Directive(s) and Regulation(s), see informative Annex ZA, ZB, ZC, ZD and ZE, which are an integral part of this document.

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For undated references, the edition of the referenced document (including any amendments) listed below applies. For dated references, only the edition cited applies. However, for any use of this standard within the meaning of Annex ZA, ZB, ZC, ZD or ZE, the user should always check that any referenced document has not been superseded and that its relevant contents can still be considered the generally acknowledged state-of-art.

When an IEC or ISO standard is referred to in the ISO standard text, this should be understood as a normative reference to the corresponding EN standard, if available, and otherwise to the dated version of the ISO or IEC standard as listed below.

NOTE The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

Table – Correlation between normative references and dated EN and ISO standards

Normative references as listed in Clause 2 of the ISO standard	Equivalent dated standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Endorsement notice

The text of ISO 13485:2016 has been approved by CEN as EN ISO 13485:2016/prA1:2019 without any modification.

Annex ZA
(informative)

Relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of EU Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices [OJ L 189] (as amended) aimed to be covered

This European standard has been prepared under a Commission's standardisation request M/023 to provide one voluntary means of conforming to essential requirements of Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices [OJ L 189] (as amended).

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in Tables ZA.1 or ZA.2 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding conformity assessment requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

The Conformity Assessment Annexes 2 and 5 of the Directive include description of the regulatory process and activities undertaken by the Notified Body, which both are outside of the scope of this European Standard and therefore not covered by this European Standard. Furthermore, the requirements of the Directive refer to an application to a Notified Body, not to the requirement for a quality system as such. Accordingly, coverage of legal requirements can only be presumed to the extent listed in Tables ZA.1 and ZA.2 if an application to a Notified Body:

- contains the necessary quality system documentation;
- has been reviewed and approved by a Notified Body,

and the undertakings listed in the application are correctly executed by the manufacturer.

NOTE 1 Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with 90/385/EEC, as amended by 2007/47/EC. This means that risks have to be reduced 'as far as possible', 'to a minimum', 'to the lowest possible level', 'minimized' or 'removed', according to the wording of the corresponding essential requirement.

NOTE 2 The manufacturer's policy for determining **acceptable risk** must be in compliance with essential requirements 1, 4, 5, 8, 9 and 10 of the Directive.

NOTE 3 This Annex ZA is based on normative references according to the table of references in the European foreword, replacing the references in the core text.

NOTE 4 When a requirement does not appear in Tables ZA.1 or ZA.2, it means that it is not addressed by this European Standard.

NOTE 5 This annex uses the term "quality system" as used in the Directive whereas this European Standard uses the term "quality management system" in accordance with ISO terminology.

ZA.1 Relationship with Annex 2 of Directive 90/385/EEC (as amended)

Compliance with this European Standard does not provide presumption of conformity with all the aspects of Annex 2, as outlined in Table ZA.1. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex 2 of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Annex 2 of Directive 90/385/EEC [OJ L 189] (as amended)

Paragraph of Directive 90/385/EEC, Annex 2	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 1 st sentence		Not covered.
3.1, 2 nd sentence, 1 st indent		Not covered.
3.1, 2 nd sentence, 2 nd indent	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	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 3.2 of Annex 2 when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1, 2 nd sentence, 3 rd indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered in part. This European Standard requires top management commitment to implementation of the quality system and that documented procedures are implemented but does not require a signed undertaking.
3.1, 2 nd sentence, 4 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered in part. This European Standard requires maintenance of the approved quality system but does not require a signed undertaking.
3.1, 2 nd sentence, 5 th indent		Not covered. This European Standard includes requirements on post-market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.
3.2, 1 st paragraph		Not covered. The application of this European Standard does not by itself ensure the fulfilment of all regulatory requirements of the Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted become part of the quality system in the meaning of the Directive.
3.2, 2 nd paragraph, 1 st sentence	4.1, 4.2	Covered.

Paragraph of Directive 90/385/EEC, Annex 2	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2, 2 nd paragraph, 2 nd sentence	4.1, 4.2	Covered.
3.2, 2 nd paragraph, 3 rd sentence	4.1, 4.2, 7	Covered provided quality management system documentation makes possible a uniform interpretation of the quality policies and procedures, such as quality programs, quality plans, quality manuals and quality records, and that the applicable documentation listed in 3.2 of Annex 2 is incorporated into the quality system documentation.
3.2, 3 rd paragraph (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b)	4.2.2, 5.1	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b), 1 st indent	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b), 2 nd indent	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Covered provided that the methods and acceptance criteria chosen by the manufacturer ensure that the requirements of the Directive are fulfilled.
3.2 3 rd paragraph (b) 3 rd indent	4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Covered.
3.2 3 rd paragraph (c) 1 st indent	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Covered provided that the applicable quality management system documentation includes design specifications identifying standards which will be applied and a description of the solutions adopted to fulfil the essential requirements which apply when harmonized standards are not applied in full.
3.2, 3 rd paragraph (c), 2 nd indent	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 3 rd indent		Not covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 4 th indent	7.3.6, 7.3.7	Covered provided that the quality management system records include the pre-clinical evaluation.
3.2, 3 rd paragraph (c), 5 th indent		Not covered. Clause 7.3.7 does not include the details of Annex 7.
3.2, 3 rd paragraph (d), 1 st indent	4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5	Covered provided that the quality management system documentation includes relevant documents and records in regards to sterilization and purchasing.
3.2, 3 rd paragraph (d), 2 nd indent	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Covered provided that the documented frequency at which tests are carried out is detailed in the quality management system documentation.
6.1		Not covered. The specific time periods in Directive are not specified in 4.2.4 or 4.2.5.

ZA.2 Relationship with Annex 5 of Directive 90/385/EEC (as amended)

Compliance with this European Standard does not provide presumption of conformity with all the aspects of Annex 5, as outlined in Table ZA.2. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex 5 of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZA.2 — Correspondence between this European Standard and Annex 5 of Directive 90/385/EEC (as amended)

Paragraph of Directive 90/385/EEC, Annex 5	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 1 st paragraph		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 2 nd indent	4.1, 4.2	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 3.2 of Annex 5 when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1, 2 nd paragraph, 3 rd indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd paragraph, 4 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd paragraph, 5 th indent	4.1, 4.2	Covered in part provided that quality management system includes the technical documentation relating to the applicable approved type(s) of medical device(s). Reference to the EC type-examination certificate is not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 6 th indent		Not covered. This European Standard includes requirements on post market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting
3.2, 1 st paragraph		Not covered. Reference to the EC type-examination certificate is not covered.
3.2, 2 nd paragraph	4.1, 4.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b), 1 st indent	5.5.1, 5.5.2	Covered.

Paragraph of Directive 90/385/EEC, Annex 5	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2, 3 rd paragraph (b), 2 nd indent	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Covered provided that the methods and acceptance criteria chosen by the manufacturer ensure that the requirements of the Directive are fulfilled.
3.2, 3 rd paragraph (b), 3 rd indent	4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 1 st indent	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 8.2.5	Covered provided that the quality management system documentation includes relevant documents and records in regards to sterilization and purchasing.
3.2, 3 rd paragraph (c), 2 nd indent	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Covered provided that the frequency at which tests are carried out is documented in the quality management system documentation.

WARNING 1 — Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European Standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.

WARNING 2 — Other Union legislation may be applicable to the products falling within the scope of this standard.

Annex ZB
(informative)

Relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of EU Directive 93/42/EEC on medical devices [OJ L 169] (as amended) aimed to be covered

This European Standard has been prepared under a Commission's standardization request M/023 to provide one voluntary means of conforming to essential requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [OJ L 169 (as amended)].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in Tables ZB.1, ZB.2 or ZB.3 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding conformity assessment requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

The Conformity Assessment Annexes II, V and VI of the Directive include description of the regulatory process and activities undertaken by the Notified Body, which both are outside of the scope of this European Standard and therefore not covered by this European Standard. Furthermore, the requirements of the Directive refer to an application to a Notified Body, not to the requirement for a quality system as such. Accordingly, coverage of legal requirements can only be presumed to the extent listed in Tables ZB.1, ZB.2 and ZB.3 if an application to a Notified Body:

- contains the necessary quality system documentation;
- has been reviewed and approved by a Notified Body,

and the undertakings listed in the application are correctly executed by the manufacturer.

NOTE 1 Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC. This means that risks have to be reduced 'as far as possible', 'to a minimum', 'to the lowest possible level', 'minimized' or 'removed', according to the wording of the corresponding essential requirement.

NOTE 2 The manufacturer's policy for determining **acceptable risk** must be in compliance with essential requirements 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 and 12 of the Directive.

NOTE 3 This Annex ZB is based on normative references according to the table of references in the European foreword, replacing the references in the core text.

NOTE 4 When a requirement does not appear in Tables ZB.1, ZB.2 or ZB.3 it means that it is not addressed by this European Standard.

NOTE 5 This annex uses the term "quality system" as used in the Directive whereas this European Standard uses the term "quality management system" in accordance with ISO terminology.

ZB.1 Relationship with Annex II of Directive 93/42/EEC (as amended)

Compliance with this European Standard does not provide a presumption of conformity with all the aspects of Annex II, as outlined in Table ZB.1. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex II of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions

adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZB.1 — Correspondence between this European Standard and Annex II of Directive 93/42/EEC [OJ L 169] (as amended)

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex II	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 1st sentence		Not covered.
3.1, 2 nd sentence, 1 st indent		Not covered.
3.1, 2 nd sentence, 2 nd indent		Not covered.
3.1, 2 nd sentence, 3 rd indent		Not covered.
3.1, 2 nd sentence, 4 th indent	4.1, 4.2	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 3.2 of Annex II when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1, 2 nd sentence, 5 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd sentence, 6 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd sentence, 7 th indent 3.1, 7 th indent (i) 3.1, 7 th indent (ii)		Not covered. This European Standard includes requirements on post market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.
3.2, 1 st paragraph, 1 st sentence		Not covered. The application of this European Standard does not by itself ensure the fulfilment of all regulatory requirements of the Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted become part of the quality system in the meaning of the Directive.
3.2, 1 st paragraph, 2 nd sentence	4.1, 4.2, 7.1.	Covered.
3.2, 2 nd paragraph	4.1, 4.2, 7	Covered provided quality management system documentation makes possible a uniform interpretation of the quality policies and procedures, such as quality programs, quality plans, quality manuals and quality records, and that the applicable documentation listed in 3.2 of Annex II is incorporated into the quality system documentation.
3.2, 3 rd paragraph (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b)	4.2.2, 5.1	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b), 1 st indent	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Covered.

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex II	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2, 3 rd paragraph (b), 2 nd indent	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Covered provided that the methods and acceptance criteria chosen by the manufacturer ensure that the requirements of the Directive are fulfilled.
3.2, 3 rd paragraph (b), 3 rd indent	4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c)	7.1, 7.2, 7.3	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 1 st indent	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Covered provided that the documentation containing a general description of the medical device includes any variants.
3.2, 3 rd paragraph (c), 2 nd indent	4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8	Covered provided that the applicable quality management system documentation includes design specifications identifying standards which will be applied and a description of the solutions adopted to fulfil the essential requirements which apply when harmonized standards are not applied in full.
3.2, 3 rd paragraph (c), 3 rd indent	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 4 th indent	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 5 th indent	4.2.3	Covered provided that the quality management system documentation includes a statement indicating whether or not the medical device incorporates, as an integral part, a substance or a human blood derivative and the data on the tests conducted in this connection required to assess the safety, quality and usefulness of that substance or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the medical device.
3.2, 3 rd paragraph (c), 6 th indent	4.2.3	Covered provided that the quality management system documentation includes a statement indicating whether or not the device is manufactured utilizing tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC.
3.2, 3rd paragraph (c), 7 th indent		Not covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 8 th indent	7.3.6, 7.3.7	Covered provided that the quality management system records include the pre-clinical evaluation.
3.2, 3 rd paragraph (c), 9 th indent		Not covered. 7.3.7 does not include the details of Annex X.

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex II	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2, 3 rd paragraph (c), 10 th indent	4.1, 4.2, 7	Covered provided that the quality management system documentation includes the label and, where appropriate, instructions for use.
3.2, 3 rd paragraph (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (d), 1 st indent, sterilization	4.1.1, 6.4, 7.5	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (d), 1 st indent, purchasing	4.1.1, 7.4	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (d), 1 st indent, relevant documents	4.2, 7.1	Covered provided that the quality management system documentation includes relevant documents and records in regards to sterilization and purchasing.
3.2, 3 rd paragraph (d), 2 nd indent	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Covered provided that the documented frequency at which tests are carried out is detailed in the quality management system documentation.
6.1		Not covered. The specific time periods in Directive are not Specified in 4.2.4 and 4.2.5

ZB.2 Relationship with Annex V of Directive 93/42/EEC (as amended)

Compliance with this European Standard does not provide presumption of conformity with all the aspects of Annex V, as outlined in Table ZB.2. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex V of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZB.2 — Correspondence between this European Standard and Annex V of Directive 93/42/EEC (as amended)

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex V	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1 1 st paragraph		Not covered.
3.1 2 nd paragraph 1 st indent		Not covered.
3.1 2 nd paragraph 2 nd indent		Not covered.
3.1 2 nd paragraph 3 rd indent		Not covered.

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex V	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1 2 nd paragraph 4 th indent	4.1, 4.2	Covered provided quality management system documentation makes possible a uniform interpretation of the quality policies and procedures, such as quality programs, quality plans, quality manuals and quality records, and that the applicable documentation listed in 3.2 of Annex V is incorporated into the quality system documentation.
3.1 2 nd paragraph 5 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1 2 nd paragraph 6 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1 2 nd paragraph 7 th indent	4.1, 4.2	Covered in part provided that quality management system includes the technical documentation relating to the applicable approved type(s) of medical device(s). Reference to the EC type-examination certificate is not covered.
3.1 2 nd paragraph 8 th indent 3.1 2 nd paragraph 8 th indent (i) 3.1 2 nd paragraph 8 th indent (ii)		Not covered. This European Standard includes requirements on post-market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.
3.2 1 st paragraph		Not covered.
3.2 2 nd paragraph	4.1, 4.2	Covered.
3.2 3 rd paragraph (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered.
3.2 3 rd paragraph (b)	4.2.2	Covered.
3.2 3 rd paragraph (b) 1 st indent	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Covered.
3.2 3 rd paragraph (b) 2 nd indent	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Covered provided that the methods and acceptance criteria chosen by the manufacturer ensure that the requirements of the Directive are fulfilled.
3.2 3 rd paragraph (b) 3 rd indent	4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Covered.
3.2 3 rd paragraph (c) 1 st indent	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 8.2.5	Covered provided that the quality management system documentation includes relevant documents and records in regards to sterilization and purchasing.
3.2 3 rd paragraph (c) 2 nd indent	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Covered.

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex V	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2 3 rd paragraph (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Covered provided that the documented frequency at which tests are carried out is detailed in the quality management system documentation.

ZB.3 Relationship with Annex VI of Directive 93/42/EEC (as amended)

Compliance with this European Standard does not provide presumption of conformity with all the aspects of Annex VI, as outlined in Table ZB.3. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex VI of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZB.3 — Correspondence between this European Standard and Annex VI of Directive 93/42/EEC (as amended)

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex VI	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 1 st paragraph		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 2 nd indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 3 rd indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 4 th indent	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	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 3.2 of Annex VI when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1, 2 nd paragraph, 5 th indent	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd paragraph, 6 th indent	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd paragraph, 7 th indent	4.1, 4.2	Covered in part provided that quality management system includes the technical documentation relating to the applicable approved type(s) of medical device(s). Reference to the EC type-examination certificate is not covered.

Paragraph of Directive 93/42/EEC, Annex VI	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 2 nd paragraph, 8 th indent 3.1, 2 nd paragraph, 8 th indent (i) 3.1, 2 nd paragraph, 8 th indent (ii)		Not covered. This European Standard includes requirements on post-market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.
3.2, 1 st sentence		Not covered.
3.2, 2 nd and 3 rd sentences	4.1, 4.2	Covered.
3.2, 2 nd paragraph, 1 st indent	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered.
3.2, 2 nd paragraph, 2 nd indent	7.1, , 7.6, 8.2.6	Covered provided that the documented frequency at which tests are carried out is detailed in the quality management system documentation.
3.2, 2 nd paragraph, 3 rd indent	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4 A6 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Covered provided that the methods and acceptance criteria chosen by the manufacturer ensure that the requirements of the Directive are fulfilled.
3.2, 2 nd paragraph, 4 th indent	4.1, 4.2, 6.1	Covered.
3.2, 2 nd paragraph, 5 th indent	4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph		Not covered.

WARNING 1 — Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European Standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.

WARNING 2 — Other Union legislation may be applicable to the products falling within the scope of this standard.

Annex ZC (informative)

Relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of EU Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices [OJ L 331] aimed to be covered

This European standard has been prepared under a Commission's standardisation request, M/252, concerning the development of European standards relating to *in vitro* diagnostic medical devices, to provide one voluntary means of conforming to essential requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices [OJ L 331].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in Tables ZC.1, ZC.2 and ZC.3 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding conformity assessment requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

The Conformity Assessment Annexes III, IV and VII of the Directive include description of the regulatory process and activities undertaken by the Notified Body, which both are outside of the scope of this European Standard and therefore not covered by this European Standard. Furthermore, the requirements of the Directive refer to an application to a Notified Body, not to the requirement for a quality system as such. Accordingly, coverage of legal requirements can only be presumed to the extent listed in Tables ZC.1, ZC.2 and ZC.3 if an application to a Notified Body:

- contains the necessary quality system documentation;
- has been reviewed and approved by a Notified Body,

and the undertakings listed in the application are correctly executed by the manufacturer.

NOTE 1 Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with 98/79/EC. This means that risks have to be reduced 'as far as possible', 'to a minimum', 'to the lowest possible level', 'minimized' or 'removed', according to the wording of the corresponding essential requirement.

NOTE 2 The manufacturer's policy for determining **acceptable risk** must be in compliance with essential requirements Part A: 1, 2 and 5; Part B: 1.2, 2, 3, 5, 6, and 7 of the Directive.

NOTE 3 This Annex ZC is based on normative references according to the table of references in the European foreword, replacing the references in the core text.

NOTE 4 When a requirement does not appear in Tables ZC.1, ZC.2 or ZC.3 it means that it is not addressed by this European Standard.

NOTE 5 This annex uses the term "quality system" as used in the Directive whereas this European Standard uses the term "quality management system" in accordance with ISO terminology.

ZC.1 Relationship with Annex III of Directive 98/79/EC

Compliance with this European Standard does not provide a presumption of conformity with all the aspects of Annex III, as outlined in Table ZC.1. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take

additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex III of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZC.1 — Correspondence between this European Standard and Annex III of Directive 98/79/EC [OJ L 331]

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex III	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3, 1 st sentence		Not covered.
3, 1 st indent	4.2.3, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Covered provided that the documentation containing a general description of the medical device includes any variants.
3, 2 nd indent	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	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 4 of Annex III when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation.
3, 3 rd indent	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Covered provided quality management system documentation includes design information, including the determination of the characteristics of the basic materials, characteristics and limitation of the performance of the medical devices, methods of manufacture and, in the case of instruments, design drawings, diagrams of components, sub-assemblies, circuits and the like.
3, 4 th indent	4.1, 4.2	Covered provided that, in the case of devices containing tissues of human origin or substances derived from such tissue, the quality management system documentation includes information on the origin of such material and on the conditions in which it was collected.
3, 5 th indent	4.1, 4.2	Covered provided that the quality management system documentation includes the descriptions and explanations necessary to understand the characteristics of the medical device drawings and diagrams and the operation of the product.

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex III	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3, 6 th indent	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Covered provided that the quality management system documentation includes the results of the risk analysis and, where appropriate, a list of the standards applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if harmonized standards have not been applied in full.
3, 7 th indent	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Covered.
3, 8 th indent	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	Covered.
3, 9th indent	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Covered provided the applicable regulatory requirements in the design and development inputs include the essential requirements and that conformance with these essential requirements is proven in design and development verification and validation for medical devices that are combined with other medical devices in order to operate as intended.
3, 10 th indent	4.2.5, 8.2.6	Covered.
3, 11 th indent	4.1, 4.2	Covered provided that the quality management system documentation includes data from studies in a clinical or other appropriate environment or result from relevant bibliographical references showing adequate performance evaluation data showing the performances claimed by the manufacturer and supported by a reference measurement system (when available), with information on the reference methods, the reference materials, the known reference values, the accuracy and measurement units used.
3, 12 th indent	4.2.3	Covered providing the quality management system documentation includes the labels and instructions for use.
3, 13 th indent	4.2	Covered provided that the quality management system records include the results of stability studies.
4, paragraph 1	4-8	Covered.
4, 2 nd paragraph, 1 st indent	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Covered.
4, 2 nd paragraph, 2 nd indent	4, 6, 7, 8	Covered.

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex III	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
4, 2 nd paragraph, 3 rd indent	4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Covered.
5		Not covered. This European Standard includes requirements on post-market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.

ZC.2 Relationship with Annex IV of Directive 98/79/EC

Compliance with this European Standard does not provide presumption of conformity with all the aspects of Annex IV, as outlined in Table ZC.2. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex IV of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZC.2 — Correspondence between this European Standard and Annex IV of Directive 98/79/EC

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex IV	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 1 st paragraph		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 2 nd indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 3 rd indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 4 th indent	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	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 3.2 of Annex IV when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1, 2 nd paragraph, 5 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd paragraph, 6 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered in part. This European Standard requires top management commitment to implementation of the quality management system and that documented procedures are implemented but does not require a signed undertaking.

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex IV	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 2 nd paragraph, 7 th indent .		Not covered. This European Standard includes requirements on post-market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.
3.2, 1 st sentence		Not covered.
3.2, 2 nd sentence	4.1, 4.2	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered
3.2, 2 nd paragraph (b)	4.2.2	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (b), 1 st indent	5.5.1, 5.5.2	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (b), 2 nd indent	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (c), 1 st indent	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Covered provided that the documentation containing a general description of the medical device includes any variants.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 3 rd indent	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Covered provided that the quality management system documentation includes design information, including the determination of the characteristics of the basic materials, characteristics and limitation of the performance of the medical devices, methods of manufacture and, in the case of instruments, design drawings, diagrams of components, sub-assemblies, circuits and the like.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 4 th indent	4.1, 4.2	Covered provided that, in the case of devices containing tissues of human origin or substances derived from such tissue, the quality management system documentation includes information on the origin of such material and on the conditions in which it was collected.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 5 th indent	4.1, 4.2	Covered provided that the quality management system documentation includes the descriptions and explanations necessary to understand the characteristics of the medical device drawings and diagrams and the operation of the product.

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex IV	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 6 th indent	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Covered provided that the quality management system documentation includes the results of the risk analysis and, where appropriate, a list of the standards applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if harmonized standards have not been applied in full.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 7 th indent	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 8 th indent	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	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 9 th indent	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Covered provided the applicable regulatory requirements in the design and development inputs include the essential requirements and that conformance with these essential requirements is proven in design and development verification and validation for medical devices that are combined with other medical devices in order to operate as intended.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 10 th indent	4.2.5, 8.2.6	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 11 th indent	4.1, 4.2	Covered provided that the quality management system documentation includes data from studies in a clinical or other appropriate environment or result from relevant bibliographical references showing adequate performance evaluation data showing the performances claimed by the manufacturer and supported by a reference measurement system (when available), with information on the reference methods, the reference materials, the known reference values, the accuracy and measurement units used.
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 12 th indent	4.2.3	Covered provided that the quality management system documentation includes the labels and instructions for use.

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex IV	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.2, 2 nd paragraph (c), 2 nd indent reference to Annex III – section 3 13 th indent	4.2	Covered provided that the quality management system records include the results of stability studies.
3.2, 2 nd paragraph (d), 1 st indent	6.4, 7.5	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (d), 2 nd indent	7.4	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (d), 3 rd indent	4.2, 7.4, 7.5	Covered.
3.2, 2 nd paragraph (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Covered provided that the documented frequency at which tests are carried out is detailed in the quality management system documentation.

ZC.3 Relationship with Annex VII of Directive 98/79/EC

Compliance with this European Standard does not provide presumption of conformity with all the aspects of Annex VII, as outlined in Table ZC.3. Therefore, a manufacturer or a Notified Body has to take additional provisions to ensure conformity, and claim or certify conformance, with Annex VII of this Directive. The legal requirements must be examined, applied and verified one by one and the solutions adopted must become part of the quality system in the meaning of the Directive.

Table ZC.3 — Correspondence between this European Standard and Annex VII of Directive 98/79/EC

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex VII	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 1 st paragraph.		Not covered
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 1 st indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 2 nd indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 3 rd indent		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 4 th indent	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	Covered. The documentation required in this European Standard covers the quality system documentation meant in 3.2 of Annex VII when the explicit legal requirements are incorporated into the quality system documentation. See also coverage of 3.2 below.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 5 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.

Paragraph of Directive 98/79/EC, Annex VII	Clauses of this EN	Qualifying remarks/Notes
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 6 th indent	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Covered.
3.1, 2 nd paragraph, 1 st indent, reference to Annex IV, 3.1, 7 th indent		Not covered. This European Standard includes requirements on post-market surveillance, and reporting adverse events and field safety corrective actions to authorities but does not cover all the details required by the Directive including timescales for reporting.
3.1, 2 nd paragraph 2 nd indent	4.1, 4.2	Covered in part provided that quality management system includes the technical documentation relating to the applicable approved type(s) of medical device(s). Reference to the EC type-examination certificate is not covered.
3.2, 1 st paragraph		Not covered.
3.2, 2 nd paragraph	4.1, 4.2	Covered
3.2, 3 rd paragraph (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b)	4.2.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b), 1 st indent	5.5.1, 5.5.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (b), 2 nd indent	5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 1 st indent	6.4, 7.5	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 2 nd indent	7.4	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (c), 3 rd indent	4.2, 7.4, 7.5	Covered.
3.2, 3 rd paragraph (d)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Covered provided that the frequency at which tests are carried out is documented in the quality management system documentation.

WARNING 1 — Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European Standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.

WARNING 2 — Other Union legislation may be applicable to the products falling within the scope of this standard.

Annex ZD (informative)

Relationship between this European standard and the requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered

This European standard has been prepared under a Commission's standardisation request M/xxx to provide one voluntary means of conforming to the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 concerning medical devices [OJ L 117].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Regulation, compliance with the normative clauses of this standard given in Tables ZD.1, ZD.2, ZD.3 or ZD.4 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding requirements of that Regulation, and associated EFTA regulations.

This Annex covers the relationship of this European standard with:

- the general obligations of the manufacturer in Article 10 (Table ZD.1);
- the General Requirements in Chapter I of Annex I (Table ZD.2). Chapter I of Annex I relates to the application of risk and the requirements for the manufacturer to implement a risk management system. This relationship has been included because the general obligations of the manufacturer in Article 10 require the implementation of a risk management system and EN ISO 13485 requires processes for risk management in product realization. Chapters II and III of Annex I cover requirements for design and manufacture and information to be provided with the device respectively. While the processes for design, manufacture and providing information are performed under the controls of the quality management system, the precise relationships between the requirements in Chapters II and III of Annex I and the clauses of EN ISO 13485 are not straightforward. Therefore, the relationships with Chapters II and III of Annex I have not been included; and,
- the conformity assessment requirements (Annexes IX and XI) (Table ZD.3 and ZD.4 respectively).

EN ISO 13485:2016 is an adoption of an international standard and intended to be applicable in jurisdictions all over the world. Therefore, it is not the primary goal of the standard to cover exactly the European quality management system requirements. Consequently, for all of the quality management system requirements, conformity is not entirely achieved by complying only with the requirements specified in EN ISO 13485. Manufacturers and conformity assessment bodies will need to feed the quality management system requirements in the applicable European Regulation into the processes provided by EN ISO 13485. In addition, the European Regulations require the incorporation of certain processes in the quality management system, such as clinical evaluation, risk management, post-market surveillance, and assignment of unique device identification. EN ISO 13485 requires the integration of these processes into the quality management system in accordance with regulatory requirements but does not explicitly include the details of the particular European Union regulatory requirements within the standard.

In addition to requirements on the manufacturer's quality management system, Article 10 and Annexes IX and XI of the European Regulations include a description of the regulatory processes and activities undertaken by the notified body, competent authority and European Commission, which are outside of the scope of EN ISO 13485 and therefore not covered by the standard.

NOTE 1 Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with Regulation (EU) 2017/745. This means that risks have to be 'reduced as far as possible', 'reduced to the lowest possible level', 'reduced as far as possible and appropriate', 'removed or reduced as far as possible', 'eliminated or reduced as far as possible', 'removed or minimized as far as

possible', or 'minimized', according to the wording of the corresponding General Safety and Performance Requirement.

NOTE 2 The manufacturer's policy for determining **acceptable risk** must be in compliance with General Safety and Performance Requirements 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 and 22 of the Regulation.

NOTE 3 This Annex ZD is based on normative references according to the table of references in the European Foreword, replacing the references in the core text.

NOTE 4 When a requirement does not appear in Tables ZD.1, ZD.2, ZD.3 or ZD.4 it means that it is not addressed by this European Standard.

Table ZD.1 – Correspondence between this European standard and the requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745 [OJ L 117]

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	Covered. EN ISO 13485 includes requirements for the QMS, design and development and manufacturing that require incorporation of regulatory requirements into the quality management system.
2	7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires clinical evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The details contained in Article 61 or Annex XIV are not provided explicitly.
4, 1 st paragraph	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system includes one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate compliance with applicable regulatory requirements. A summary of the types of documents is provided. All the detail in Annexes II and III is not provided explicitly.
4, 2 nd paragraph		Not covered.
5	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system includes one or more files either containing or

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		referencing documents generated to demonstrate compliance with applicable regulatory requirements. A summary of the types of documents is provided. All the detail in Annex XIII is not provided explicitly.
6		Not covered.
7	7.5.8	Partially covered. EN ISO 13485 includes a requirement to control the UDI under the quality management system. The detail of the system prescribed in Article 27 and with the registration obligations referred to in Articles 29 and 31 are not provided explicitly.
8, 1 st paragraph	4.2.4, 4.2.5, 7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires the retention of documents, including records, for at least the period specified by applicable regulatory requirements. The retention time defined in the Regulations is not provided explicitly.
8, 2 nd paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term competent authority, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not stated explicitly.
8, 3 rd paragraph		Not covered.
9, 1 st paragraph, 1 st sentence	4, 5, 6, 7, 8	Covered. EN ISO 13485 requires the quality management system to comply with applicable regulatory requirements and that production is planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification and regulatory requirements.
9, 1 st paragraph, 2 nd sentence	4.1.4, 4.2.4, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 includes general reference to regulatory requirements and standards as design and development inputs (7.3.3).

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		Identification of new or revised regulatory requirements is identified as an input into Management Review (5.6.2) and changes needed as a result of such changes required as outputs of Management Review (5.6.3). Change to the medical device is covered through 7.3.9 (Control of design and development changes). Common specifications are not explicitly mentioned.
9, 1st paragraph, 3 rd sentence	4.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the effectiveness of the quality management system is maintained and provides requirements for improvement processes, including corrective action and preventive action. There is no explicit requirement for the quality management system to be continually improved.
9, 2 nd paragraph	4, 5, 6, 7, 8	Covered.
9, 3 rd paragraph (a)	4.1.1, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the organization identifies applicable regulatory requirements and incorporates them in their quality management system. An explicit requirement for a documented regulatory strategy is not included. Control of design and development changes is explicitly specified.
9, 3 rd paragraph (b)	7.2.1c), 7.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general reference to inclusion of applicable regulatory requirements and standards as a design input. The general safety and performance requirements, harmonized standards or common specifications are not mentioned explicitly.
9, 3 rd paragraph (c)	5	Covered. EN ISO 13485 defines responsibilities of top management.
9, 3 rd paragraph (d)	4.1.5, 6, 7.4.1	Covered. EN ISO 13485 includes specific requirements for provision of human resources including competence, infrastructure, work environment and contamination control.

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
9, 3 rd paragraph (e)	4.1.2, 7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply a risk-based approach to the quality management system and apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1 of the Regulation are not detailed specifically.
9,3 rd paragraph (f)	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires clinical evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The specific details in Article 61 and Annex XIV and reference to post market clinical follow-up (PMCF) are not included explicitly.
9, 3 rd paragraph (g)	7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1	Covered. EN ISO 13485 requires planning of product realization, planning of designing and development and planning of production and service provision.
9, 3 rd paragraph (h)	7.5.8	Partially covered. EN ISO 13485 includes a requirement to control the UDI under the quality management system. The detail of the system prescribed in the Regulation is not specified explicitly.
9, 3 rd paragraph (i)	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires a system of post market surveillance within the quality management system. The detail in Article 83 is not specified explicitly.
9 3 rd paragraph (j)	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 specifies requirements for communication with customers and regulatory authorities. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the terms competent authority and notified body, as used in the Regulation, are not explicitly mentioned. Other economic operators and other stakeholders are not explicitly mentioned.
9, 3 rd paragraph (k)	8.2.3, 8.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires processes for reporting events in accordance with applicable regulatory requirements. The details of the

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		vigilance system and the timescales for reporting are not specified explicitly.
9, 3 rd paragraph (l)	8.5.2, 8.5.3	Covered. EN ISO 13485 specifies requirements for management of corrective actions and preventive actions, including verification of their effectiveness.
9, 3 rd paragraph (m)	8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5	Covered. EN ISO 13485 includes requirements on monitoring and measurement of processes, analysis of data and improvement of product.
10	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires a system of post market surveillance in accordance with regulatory requirements within the quality management system. The detail in Article 83 is not covered explicitly.
11	4.2.3a), 7.3.3, 7.5.1e)	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general requirement for design inputs to include applicable regulatory requirements and for the medical device file to include the labelling, including instructions for use. Specific requirements of Chapter III of Annex I are not explicitly included nor is the language in which the information is to be provided. The physical characteristics of the information on the label are not covered explicitly.
12	7.2.3, 8.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 uses the definitions in ISO 9000 where this situation would be within the definition of a correction rather than a corrective action. Communication with customers and regulatory authorities is required. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the terms competent authority and notified body, as used in the Regulation, are not explicitly mentioned. Distributors as a specific category of customer, and importers and authorized representative are not explicitly mentioned.

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
13	8.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 includes the requirements on adverse event reporting and mentions actions in the field to be reported. The detailed requirements in Articles 87 and 88 are not specified explicitly.
14, 1 st paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term competent authority, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of information as in the Regulation, the language in which it is to be provided, the provision of samples of the device free of charge or granting access to the device are not covered explicitly.
14, 2 nd , 3 rd and 4 th paragraphs		Not covered.
15	4.1, 4.2.3, 7.2.3, 7.4	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The provision of information on the identity of a third party that designed or manufactured the medical device as in the Regulation are not covered explicitly.
16		Not covered.

Table ZD.2 – Correspondence between this European standard and the requirements of Annex I Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/745 [OJ L 117]

Requirements of Annex I Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	7.1, 7.3, 7.5	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.

Requirements of Annex I Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
2		Not covered.
3, 1 st paragraph	7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3, 2 nd paragraph	4.1.2, 7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3, 2 nd paragraph (a), (b), (c), (d)		Not covered.
3, 2 nd paragraph (e)	8.2.1, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 requires a documented procedure for feedback of information from the production and post-product phase into the risk management system.
3, 2 nd paragraph (f)		Not covered.
4, 1 st paragraph (a), (b)		Not covered.
4, 1 st paragraph (c)	7.2.1b), d), 7.2.2d), 7.3.4d)	Partially covered. EN ISO 13485 requires the identification and provision of user training and information necessary for safe use.
4, 2 nd paragraph		Not covered.
5	7.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 identifies usability as a specific design and development input. Design and development inputs link directly to design and development outputs and requirements for verification and validation.
6	4.2.4, 4.2.5, 7.2.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.5.11	Partially covered. EN ISO 13485 requires the definition of the lifetime of the medical device and identification of delivery and post-delivery activities necessary for the intended use.
7	4.2.3c), 7.5.1e), 7.5.11	Partially covered. EN ISO 13485 requires implementation of defined operations for packaging and protection during processing, storage, handling and distribution.

Requirements of Annex I Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
8		Not covered.
9		Not covered.

**Table ZD.3 – Correspondence between this European standard and the requirements of Annex IX
of Regulation (EU) 2017/745 [OJ L 117]**

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires the quality management system to comply with applicable regulatory requirements. EN ISO 13485 is applicable to all sizes of organization and all types and class of medical device. EN ISO 13485 does not have requirements for the quality management system to be subject to third party assessment or certification.
2.1, 1 st sentence		Not covered.
2.1, bullet 1		Not covered.
2.1, bullet 2	4.2	Covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system documentation includes information on the device(s) within its scope.
2.1, bullet 3		Not covered.
2.1, bullet 4		Not covered.
2.1, bullet 5	4.2	Covered. EN ISO 13485 specifies the quality management system documentation and how it is controlled.
2.1, bullet 6	4.2, 5.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires evidence of top management commitment to implementing the quality management system. EN ISO 13485 does not explicitly require a documented undertaking.
2.1, bullet 7	4.1.4, 4.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 6.1, 8	Covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system is applied and maintained.
2.1, bullet 8	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 references inclusion of applicable

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		regulatory requirements on post market surveillance into the quality management system. The detailed requirements in the Regulation and to post-market clinical follow-up are not referenced explicitly.
2.1, bullet 9	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 references inclusion of applicable regulatory requirements on post market surveillance into the quality management system. The detailed requirements in the regulation and post-market clinical follow-up are not referenced explicitly.
2.1, bullet 10	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires clinical evaluation in accordance with planned and documented arrangements and applicable regulatory requirements. A clinical evaluation plan is not referenced explicitly.
2.1, bullet 11		Not covered.
2.2	4.1, 4.2, 5, 6, 8	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system is implemented systematically in accordance with the requirements of the standard and applicable regulatory requirements. EN ISO 13485 requires a quality manual, written policies and procedures, quality planning and quality records.
2.2, 2 nd paragraph (a)	4.2.1a), 5.1c), 5.3c), 5.4.1, 7.1a)	Covered. EN ISO 13485 requires that quality objectives are defined and documented.
2.2, 2 nd paragraph (b) indent 1	5.5.1	Covered. EN ISO 13485 requires that organizational structures, roles and responsibilities, and interrelationships are defined and documented.
2.2, 2 nd paragraph (b) indent 2	5.6, 7.3.5, 8.2.4, 8.3, 5.6, 8.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4,	Covered. EN ISO 13485 includes requirements on monitoring the operation of the quality management system and the control of non-conforming product.
2.2 2 nd paragraph (b) indent 3	4.1.5, 7.4.1	Covered. EN ISO 13485 has requirements for cases when an

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		organization outsources and activity, and these requirements link with the requirements for evaluation and selection of suppliers, their monitoring and their re-evaluation.
2.2 2 nd paragraph (b) indent 4		Not covered.
2.2, 2 nd paragraph (c)	4.2.5, 7.3,	Covered. EN ISO 13485 covers design and development controls as well as the control of documentation, including records.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 1	4.1.1, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the organization identifies applicable regulatory requirements and incorporates them in their quality management system. An explicit requirement for a documented regulatory strategy is not included. Control of design and development changes is explicitly specified.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 2	7.2.1c), 7.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general reference to inclusion of applicable regulatory requirements and standards as a design input. The general safety and performance requirements, harmonized standards or common specifications are not mentioned explicitly.
2.2, 2 nd paragraph 2 (c) indent 3	4.1.2, 7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply a risk-based approach to the quality management system and apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1 of the Regulation are not detailed specifically.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 4	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires clinical evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The specific details in Article 61 and Annex XIV and reference to post market clinical follow-up (PMCF) are not included explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 5	7.3	Partially covered. EN ISO 13485 details requirements for design and development verification and validation. Preclinical evaluation

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		as an aspect of design verification is not mentioned explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 6	4.2.3a), 7.3.3b), 7.5.1e)	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general requirement for design inputs to include applicable regulatory requirements and for the medical device file to include the labelling, including instructions for use. Specific requirements of Chapter III of Annex I are not included explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 7	7.5.8	Covered. EN ISO 13485 specifies requirements for identification and traceability.
2.2, 2 nd paragraph 2 (c) indent 8	4.1.4, 4.2.4, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 includes general reference to regulatory requirements and standards as design and development inputs (7.3.3). Identification of new or revised regulatory requirements is identified as an input into Management Review (5.6.2) and changes needed as a result of such changes required as outputs of Management Review (5.6.3). Change to the medical device is covered through 7.3.9 (Control of design and development changes).
2.2, 2 nd paragraph (d).	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Covered. EN ISO 13485 covers controls in product realization including sterilization.
2.2, 2 nd paragraph (e).	7.4.3, 7.5.1, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Covered. EN ISO 13485 covers monitoring and measurement of product and the calibration of test equipment.
2.2 3 rd paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not detailed explicitly.
2.4	4.1.4, 7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires incorporation of regulatory requirements into the

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		QMS and communication with regulatory authorities in accordance with regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. Communication in relation to changes in the QMS or range of medical devices is not referred to specifically.
3.1		Not covered.
3.2	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not detailed explicitly.

Table ZD.4 – Correspondence between this European standard and the requirements of Annex XI of Regulation (EU) 2017/745 [OJ L 117]

Requirements of Annex XI of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
4	4.1, 5.1, 8.2.6	Partially covered. EN ISO 13485 has requirements for the implementation of the quality management system and final verification. EN ISO 13485 does not have requirements for the quality management system to be subject to third party assessment or certification.
5		Not covered.
6.1, 1 st sentence		Not covered.
6.1, bullet 1		See Table ZD.3, 2.1.
6.1, bullet 2	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system includes one or more files either containing or referencing documents generated

Requirements of Annex XI of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		to demonstrate compliance with applicable regulatory requirements. A summary of the types of documents is provided. All the detail in Annexes II and III is not provided explicitly.
6.1, bullet 3.		Not covered.
6.2, 1 st paragraph	4.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system is implemented systematically in accordance with the requirements of the standard and applicable regulatory requirements. EN ISO 13485 requires a quality manual, written policies and procedures, quality planning and quality records. EN ISO 13485 does not explicitly reference conformance to an approved type-examination certificate.
6.2, 2 nd paragraph	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Covered. EN ISO 13485 covers controls in product realization including sterilization.
7, 1 st paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not detailed explicitly.
12, 1 st paragraph	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Covered. EN ISO 13485 covers controls in product realization including sterilization.
12, 2 nd paragraph		See 6 and 7 above.
13	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 references inclusion of applicable regulatory requirements on post market surveillance into the quality management system. The detailed requirements in the regulation are not referenced explicitly.

WARNING 1: Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.

WARNING 2: Other Union legislation may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.

Annex ZE (informative)

Relationship between this European standard and the requirements of Regulation (EU) 2017/746 aimed to be covered

This European standard has been prepared under a Commission's standardisation request M/xxx to provide one voluntary means of conforming to the requirements of Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 concerning in vitro diagnostic medical devices [OJ L 117].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Regulation, compliance with the normative clauses of this standard given in Tables ZE.1, ZE.2, ZE.3 or ZE.4 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding requirements of that Regulation, and associated EFTA regulations.

This Annex covers the relationship of this European standard with:

- the general obligations of the manufacturer in Article 10 (Table ZE.1);
- the General Requirements in Chapter I of Annex I (Table ZE.2). Chapter I of Annex I relates to the application of risk and the requirements for the manufacturer to implement a risk management system. This relationship has been included because the general obligations of the manufacturer in Article 10 require the implementation of a risk management system and EN ISO 13485 requires processes for risk management in product realization. Chapters II and III of Annex I cover requirements for design and manufacture and information to be provided with the device respectively. While the processes for design, manufacture and providing information are performed under the controls of the quality management system, the precise relationships between the requirements in Chapters II and III of Annex I and the clauses of EN ISO 13485 are not straightforward. Therefore, the relationships with Chapters II and III of Annex I have not been included; and,
- the conformity assessment requirements (Annexes IX and XI) (Table ZE.3 and ZE.4 respectively).

EN ISO 13485:2016 is an adoption of an international standard and intended to be applicable in jurisdictions all over the world. Therefore, it is not the primary goal of the standard to cover exactly the European quality management system requirements. Consequently, for all of the quality management system requirements, conformity is not entirely achieved by complying only with the requirements specified in EN ISO 13485. Manufacturers and conformity assessment bodies will need to feed the quality management system requirements in the applicable European Regulation into the processes provided by EN ISO 13485. In addition, the European Regulations require the incorporation of certain processes in the quality management system, such as clinical evaluation, risk management, post-market surveillance, and assignment of unique device identification. EN ISO 13485 requires the integration of these processes into the quality management system in accordance with regulatory requirements but does not explicitly include the details of the particular European Union regulatory requirements within the standard.

In addition to requirements on the manufacturer's quality management system, Article 10 and Annexes IX and XI of the European Regulations include a description of the regulatory processes and activities undertaken by the notified body, competent authority and European Commission, which are outside of the scope of EN ISO 13485 and therefore not covered by the standard.

NOTE 1 Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with Regulation (EU) 2017/746. This means that risks have to be 'reduced as far as possible', 'reduced to a level as low as reasonably practicable', 'reduced to the lowest possible level', 'reduced as far as possible and appropriate', 'removed or reduced as far as possible', 'eliminated or reduced

as far as possible', 'prevented' or 'minimized', according to the wording of the corresponding General Safety and Performance Requirement.

NOTE 2 The manufacturer's policy for determining acceptable risk must be in compliance with General Safety and Performance Requirements 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 and 19 of the Regulation.

NOTE 3 This Annex ZE is based on normative references according to the table of references in the European Foreword, replacing the references in the core text.

NOTE 4 When a requirement does not appear in Tables ZE.1, ZE.2, ZE.3 or ZE.4 it means that it is not addressed by this European Standard.

Table ZE.1 – Correspondence between this European standard and Article 10 of Regulation (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1, 7.1, 7.2.1c), 7.2.2c), 7.3, 7.5.	Covered. EN ISO 13485 includes requirements for the QMS, design and development and manufacturing that require incorporation of regulatory requirements into the quality management system.
2	7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly
3	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires performance evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The details contained in Article 56 and Annex XIII are not provided.
4	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system includes one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate compliance with applicable regulatory requirements. A summary of the types of documents is provided. All the detail in Annexes II and III is not provided explicitly.
5		Not covered. Preparation of the EU declaration of conformity and affixing the CE mark is not covered in EN ISO 13485.
6	7.5.8	Partially covered. EN ISO 13485 includes a requirement to control the UDI under the quality

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		management system. The detail of the system prescribed in the Article 24 and with the registration obligations referred to in Articles 26 and 28 are not provided explicitly.
7, 1 st paragraph	4.2.4, 4.2.5, 7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires the retention of documents, including records, for at least the period specified by applicable regulatory requirements. The retention time defined in the Regulations is not provided explicitly.
7, 2 nd paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term competent authority, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not stated explicitly.
7, 3 rd paragraph		Not covered.
8, 1 st paragraph, 1 st sentence	4, 5, 6, 7, 8	Covered. EN ISO 13485 requires the quality management system to comply with applicable regulatory requirements and that production is planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification and regulatory requirements.
8, 1 st paragraph, 2 nd sentence	4.1.4, 4.2.4, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 includes general reference to regulatory requirements and standards as design and development inputs (7.3.3). Identification of new or revised regulatory requirements is identified as an input into Management Review (5.6.2) and changes needed as a result of such changes required as outputs of Management Review (5.6.3). Change to the medical device is covered through 7.3.9 (Control of design and development changes).

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		Common specifications are not explicitly mentioned.
8, 1st paragraph, 3 rd sentence	4.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the effectiveness of the quality management system is maintained and provides requirements for improvement processes, including corrective action and preventive action. There is no explicit requirement for the quality management system to be continually improved.
8, 2 nd paragraph	4, 5, 6, 7, 8	Covered.
8, 3 rd paragraph (a)	4.1.1, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the organization identifies applicable regulatory requirements and incorporates them in their quality management system. An explicit requirement for a documented regulatory strategy is not included. Control of design and development changes is explicitly specified.
8, 3 rd paragraph (b)	7.2.1c), 7.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general reference to inclusion of applicable regulatory requirements and standards as a design input. The general safety and performance requirements, harmonized standards or common specifications are not mentioned explicitly.
8, 3 rd paragraph (c)	5	Covered. EN ISO 13485 defines responsibilities of top management.
8, 3 rd paragraph (d) first element, resource management	6	Covered. EN ISO 13485 includes specific requirements for provision of human resources including competence, infrastructure, work environment and contamination control.
8, 3 rd paragraph (d) second element, suppliers and subcontractors	7.4.1	Covered. EN ISO 13485 includes requirements on the evaluation and selection of suppliers, their monitoring and their re-evaluation.
8, 3 rd paragraph (e)	4.1.2, 7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply a risk-based approach to the quality management system and apply

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1 of the Regulation are not detailed specifically
8, 3 rd paragraph (f)	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires performance evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The specific details in Article 56 and Annex XIV and reference to post market performance follow-up (PMPF) are not included explicitly.
8, 3 rd paragraph (g)	7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1, 7.5.4	Covered. EN ISO 13485 requires planning of product realization, planning of designing and development and planning of production and service provision.
8, 3 rd paragraph (h)	7.5.8	Partially covered. EN ISO 13485 includes a requirement to control the UDI under the quality management system. The detail of the system prescribed in the Regulation is not specified explicitly.
8, 3 rd paragraph (i)	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires a system of post market surveillance within the quality management system. The detail in Article 78 is not specified explicitly.
8, 3 rd paragraph (j)	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 specifies requirements for communication with customers and regulatory authorities. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the terms competent authority and notified body, as used in the Regulation, are not explicitly mentioned. Other economic operators and other stakeholders are not explicitly mentioned.
8, 3 rd paragraph (k)	8.2.2, 8.2.3, 8.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires processes for reporting events in accordance with applicable regulatory requirements. The details of the vigilance system and the timescales for reporting are not specified explicitly.

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
8, 3 rd paragraph (l)	8.5.2, 8.5.3	Covered. EN ISO 13485 specifies requirements for management of corrective actions and preventive actions, including verification of their effectiveness.
8, 3 rd paragraph (m)	8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5	Covered. EN ISO 13485 includes requirements on monitoring and measurement of processes, analysis of data and improvement of product.
9	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires a system of post market surveillance in accordance with regulatory requirements within the quality management system. The detail in Article 78 is not covered explicitly.
10	4.2.3a) 7.3.3, 7.5.1e)	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general requirement for design inputs to include applicable regulatory requirements and for the medical device file to include the labelling, including instructions for use. Specific requirements of Annex I are not explicitly included nor is the language in which the information is to be provided. The physical characteristics of the information on the label are not covered explicitly.
11, 1 st paragraph	7.2.3, 8.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 uses the definitions in ISO 9000 where this situation would be within the definition of a correction rather than a corrective action. Communication with customers and regulatory authorities is required. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the terms competent authority and notified body, as used in the Regulation, are not explicitly mentioned. Distributors as a specific category of customer, and importers and authorized representative are not explicitly mentioned.
11, 2 nd paragraph	8.2.2d), 8.2.3, 8.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 uses the definitions in ISO 9000 where this situation would be within the definition of a

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		correction rather than a corrective action Communication with regulatory authorities is required in accordance with regulatory requirements. Specific regulatory bodies are not stated explicitly.
12	8.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 includes the requirements on adverse event reporting and mentions actions in the field to be reported. The detailed requirements in Articles 82 and 83 are not specified explicitly.
13, 1 st paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term competent authority, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of information as in the Regulation, the language in which it is to be provided, the provision of samples of the device free of charge or granting access to the device are not covered explicitly.
13, 2 nd , 3 rd and 4 th paragraphs		Not covered.
14	4.1, 4.2.3, 7.2.3, 7.4	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The provision of information on the identity of a third party that designed or manufactured the medical device as in the Regulation are not covered explicitly.
15		Not covered.

Table ZE.2 – Correspondence between this European standard and Annex I, Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Requirements of Annex I, Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	7.1, 7.3, 7.5	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply

Requirements of Annex I, Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
2		Not covered.
3, 1 st paragraph	7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3, 2 nd paragraph	4.1.2, 7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3, 2 nd paragraph (a), (b), (c), (d)		Not covered.
3, 2 nd paragraph (e)	8.2.1,	Partially covered. EN ISO 13485 requires a documented procedure for feedback of information from the production and post-product phase into the risk management system.
3, 2 nd paragraph (f)		Not covered.
4, 1 st paragraph (a), (b)		Not covered.
4, 1 st paragraph (c)	7.2.1b), d), 7.2.2d), 7.3.4d)	Partially covered. EN ISO 13485 requires the identification and provision of user training and information necessary for safe use.
4, 2 nd paragraph		Not covered.
5	7.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 identifies usability as a specific design and development input. Design and development inputs link directly to design and development outputs and requirements for verification and validation.
6	4.2.4, 4.2.5, 7.2.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.5.11	Partially covered. EN ISO 13485 requires the definition of the lifetime of the medical device and

Requirements of Annex I, Chapter 1 of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		identification of delivery and post-delivery activities necessary for the intended use.
7	4.2.3.c, 7.5.1e), 7.5.11	Partially covered. EN ISO 13485 requires implementation of defined operations for packaging and protection during processing, storage, handling and distribution.
8		Not covered

Table ZE.3 – Correspondence between this European standard and Annex IX of Regulation (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires the quality management system to comply with applicable regulatory requirements. EN ISO 13485 is applicable to all sizes of organization and all types and class of medical device. EN ISO 13485 does not have requirements for the quality management system to be subject to third party assessment or certification.
2.1, 1 st sentence		Not covered.
2.1, bullet 1		Not covered.
2.1, bullet 2,	4.2	Covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system documentation includes information on the device(s) within its scope.
2.1, bullet 3,		Not covered.
2.1, bullet 4		Not covered.
2.1, bullet 5,	4.2	Covered. EN ISO 13485 specifies the quality management system documentation and how it is controlled.
2.1, bullet 6,	4.2, 5.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires evidence of top management commitment to implementing the quality management system. EN ISO 13485 does not explicitly

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		require a documented undertaking.
2.1, bullet 7	4.1.4, 4.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 6.1, 8	Covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system is applied and maintained.
2.1, bullet 8	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 references inclusion of applicable regulatory requirements on post market surveillance into the quality management system. The detailed requirements in the Regulation to post-market performance follow-up are not referenced explicitly.
2.1, bullet 9	8.2.1, 8.5.1	Partially covered. EN ISO 13485 references inclusion of applicable regulatory requirements on post market surveillance into the quality management system. The detailed requirements in the regulation and post-market performance follow-up are not referenced explicitly.
2.1, bullet 10	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires performance evaluation in accordance with planned and documented arrangements and applicable regulatory requirements. A performance evaluation plan is not referenced explicitly.
2.1, bullet 11		Not covered. EN ISO 13485 requires that the continued suitability of the medical device is maintained. A performance evaluation plan is not referenced explicitly.
2.2, 1 st paragraph	4.1, 4.2, 5, 6, 8	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system is implemented systematically in accordance with the requirements of the standard and applicable regulatory requirements. EN ISO 13485 requires a quality manual, written policies and procedures, quality planning and quality records.
2.2, 2nd paragraph (a)	4.2.1a), 5.1c), 5.3c), 5.4.1, 7.1a)	Covered. EN ISO 13485 requires that quality objectives are defined and documented.

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
2.2, 2nd paragraph (b) indent 1	5.5.1	Covered. EN ISO 13485 requires that organizational structures, roles and responsibilities, and interrelationships are defined and documented.
2.2, 2 nd paragraph (b) indent 2	5.6, 7.3.5, 8.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4	Covered. EN ISO 13485 includes requirements on monitoring the operation of the quality management system and the control of non-conforming product.
2.2, 2 nd paragraph (b) indent 3	4.1.5, 7.4	Covered. EN ISO 13485 has requirements when an organization outsources an activity which link with the requirements for evaluation and selection of suppliers, their monitoring and their re-evaluation.
2.2, 2 nd paragraph (b) indent 4		Not covered.
2.2, 2 nd paragraph (c)	4.2.5, 7.3,	Covered. EN ISO 13485 covers design and development controls as well as the control of documentation, including records.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 1	4.1.1, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the organization identifies applicable regulatory requirements and incorporates them in their quality management system. An explicit requirement for a documented regulatory strategy is not included. Control of design and development changes is explicitly specified.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 2	7.2.1c), 7.3.3	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general reference to inclusion of applicable regulatory requirements and standards as a design input. The general safety and performance requirements, harmonized standards or common specifications are not mentioned explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 3	4.1.2, 7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to apply a risk-based approach to the quality management system and apply risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		of the Regulation are not detailed specifically.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 4	7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 requires performance evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The specific details in Article 56 and Annex XIV and reference to post market performance follow-up (PMPF) are not included explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 5	7.3.4, 7.3.6, 7.3.7	Partially covered. EN ISO 13485 details requirements for design and development verification and validation. Preclinical evaluation as an aspect of design verification is not mentioned explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 6	4.2.3a) 7.3.3b), 7.5.1e)	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general requirement for design inputs to include applicable regulatory requirements and for the medical device file to include the labelling, including instructions for use. Specific requirements of Chapter III of Annex I are not included explicitly.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 7	7.5.8	Covered. EN ISO 13485 specifies requirements for identification and traceability.
2.2, 2 nd paragraph (c) indent 8	4.1.4, 4.2.4, 7.3.9	Partially covered. EN ISO 13485 includes general reference to regulatory requirements and standards as design and development inputs (7.3.3). Identification of new or revised regulatory requirements is identified as an input into Management Review (5.6.2) and changes needed as a result of such changes required as outputs of Management Review (5.6.3). Change to the medical device is covered through 7.3.9 (Control of design and development changes).
2.2, 2 nd paragraph (d)	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Covered. EN ISO 13485 covers controls in product realization including sterilization.
2.2, 2 nd paragraph (e)	7.4.3, 7.5.1, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Covered. EN ISO 13485 covers monitoring and measurement of product and the calibration of test equipment.

Requirements of Annex IX of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
2.2, 3 rd paragraph	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not detailed explicitly.
2.4	4.1.4, 7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires incorporation of regulatory requirements into the QMS and communication with regulatory authorities in accordance with regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. Communication in relation to changes in the QMS or range of medical devices is not referred to specifically.
3.2	7.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires communication with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. The term 'regulatory authorities' is used in a general context and the term notified body, as used in the Regulation, is not explicitly mentioned. The provision of specific information as detailed in the Regulation is not detailed explicitly.

Table ZE.4 – Correspondence between this European standard and Annex XI of Regulation (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Requirements of Annex XI of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1, 5.1, 8.2.6	Partially covered. EN ISO 13485 has requirements for the implementation of the quality management system and final verification. EN ISO 13485 does

Requirements of Annex XI of Regulation (EU) 2017/746	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
		not have requirements for the quality management system to be subject to third party assessment or certification.
2		Not covered. Preparation of the EU declaration of conformity and affixing the CE mark is not covered in EN ISO 13485.
3.1, 1 st paragraph		Not covered.
3.1, 2 nd paragraph, bullet 1		See Table ZE.3, section 2.1
3.1, 2 nd paragraph, bullet 2	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system includes one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate compliance with applicable regulatory requirements. A summary of the types of documents is provided. All the detail in Annexes II and III is not provided explicitly.
3.1, 2 nd paragraph, bullet 3		Not covered.
3.2, 1 st paragraph	4.1	Partially covered. EN ISO 13485 requires that the quality management system is implemented systematically in accordance with the requirements of the standard and applicable regulatory requirements. EN ISO 13485 requires a quality manual, written policies and procedures, quality planning and quality records. EN ISO 13485 does not explicitly reference conformance to an approved type-examination certificate.
3.2, 2 nd paragraph		See Table ZE.3, section 2.2
6, bullet 1		Not covered.
6, bullet 2		See Table ZE.3, section 2.1
6, bullet 3		Not covered.
6, bullet 4		See Table ZE.3, section 2.4
6, bullet 5		Not covered.

WARNING 1: Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.

WARNING 2: Other Union legislation may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.