

E DIN EN ISO 14971:2018-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-07-13

**Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO/DIS 14971:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14971:2018**

**Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO/DIS
14971:2018); German and English version prEN ISO 14971:2018**

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	9
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745	11
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	14
Vorwort	17
Einleitung	19
1 Anwendungsbereich.....	21
2 Normative Verweisungen	21
3 Begriffe	21
4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	28
4.1 Risikomanagement-Prozess	28
4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung.....	29
4.3 Qualifikation des Personals	30
4.4 Risikomanagementplan	30
4.5 Risikomanagementakte	31
5 Risikoanalyse.....	32
5.1 Prozess der Risikoanalyse.....	32
5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	32
5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale	33
5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen;	33
5.5 Risikoeinschätzung.....	33
6 Risikobewertung	34
7 Risikobeherrschung	34
7.1 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung	34
7.2 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung.....	35
7.3 Bewertung des Restrisikos.....	36
7.4 Nutzen-Risiko-Analyse;	36
7.5 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	36

7.6	Vollständigkeit der Risikobeherrschung	37
8	Bewertung des Gesamt-Restrisikos	37
9	Überprüfung des Risikomanagements.....	37
10	Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen	38
10.1	Informationssammlung.....	38
10.2	Informationsüberprüfung.....	38
10.3	Maßnahmen	39
	Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	40
	Anhang B (informativ) Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte	50
	Anhang C (informativ) Grundlegende Risikokonzepte	55
	Literaturhinweise	62