

## DIN EN ISO 14971



ICS 11.040.01; 11.120.01

Ersatz für  
DIN EN ISO 14971:2007-07 und  
DIN EN ISO 14971  
Berichtigung 1:2007-10  
Siehe jedoch Beginn der  
Gültigkeit

**Medizinprodukte –  
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  
(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01);  
Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009**

Medical devices –

Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);

German version EN ISO 14971:2009

Dispositifs médicaux –

Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01);

Version allemande EN ISO 14971:2009

Gesamtumfang 103 Seiten

## **Beginn der Gültigkeit**

Diese Norm gilt ab 2009-10-01.

Daneben darf DIN EN ISO 14971:2007-07 mit Berichtigung 1:2007-10 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Die Fußnote „1“ der ISO-Norm ist entfallen, da das ISO-Vorwort nicht in die EN-ISO-Norm übernommen wurde. Die aus der ISO-Norm übernommenen Fußnoten zum Begriff 2.27 „Benutzungsfehler“ und zu den Literaturhinweisen entsprechen dem Stand der ISO-Veröffentlichung 2007-03. Im Nachgang haben sich folgende Änderungen ergeben:

- die zum Begriff 2.27 „Benutzungsfehler“ referenzierte bzw. mit [30] in den Literaturhinweisen gekennzeichnete IEC 62366 wurde in 2007-10 veröffentlicht;
- die mit [16] in den Literaturhinweisen gekennzeichnete ISO 17593 wurde in 2007-04 veröffentlicht.

Für die in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000-3:1997	(Dokument wurde 2004-02 zurückgezogen)
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO/TR 14969	siehe DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 15189	siehe DIN EN ISO 15189
ISO 15197	siehe DIN EN ISO 15197
ISO 17511	siehe DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe DIN EN ISO 18153
ISO 22442 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 22442 (alle Teile)
IEC 60601-1:2005	siehe DIN EN 60601-1
ISO 18113-1	siehe DIN EN ISO 18113-1

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14971:2007-07 und DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte auf Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten;
- b) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (Anmerkung: Die EG-Richtlinie 98/79/EG ist nicht von der „Änderungsrichtlinie“ 2007/47/EG betroffen);
- c) Aufspaltung des bisherigen Anhangs ZA in die Anhänge ZA, ZB und ZC zur getrennten Darstellung der Zusammenhänge zwischen dieser Norm und den drei Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG;
- d) Berücksichtigung der mit ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01, eingeführten Korrektur des Bildes 1 „Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses“;
- e) Anpassung der im Europäischen Vorwort angegebenen Anerkennungs- und Zurückziehungsdaten und damit gleichzeitig Korrektur der Berichtigung 1:2007-10, in der es hätte heißen müssen: „Im europäischen Vorwort, zweiter Absatz, ist in der dritten Zeile das Datum der Zurückziehung etwaiger entgegenstehender nationaler Normen „September 2007“ durch „März 2010“ zu ersetzen.“

## Frühere Ausgaben

DIN EN 1441: 1998-01  
DIN EN ISO 14971: 2001-03, 2007-07  
DIN EN ISO 14971/A1: 2003-10  
DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1: 2007-10