

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN ISO 13485:2016/A11:2021**

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

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

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

**09/2021**



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2016/A11:2021 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2016/A11:2021 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 03.100.70; 11.040.01

Deutsche Fassung

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

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

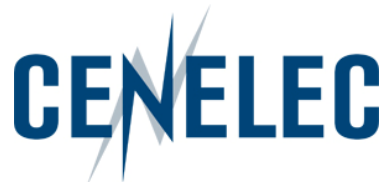
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la  
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO  
13485:2016)

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

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

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

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



**CEN-CENELEC Management Centre:  
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

## Inhalt

	Seite
<b>Europäisches Vorwort .....</b>	<b>3</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 .....</b>	<b>4</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 .....</b>	<b>18</b>

## Europäisches Vorwort

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Anhang ZA (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/575 vom 14.4.2021 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

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

Dieser Anhang behandelt den Zusammenhang dieser Europäischen Norm mit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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