E DIN EN ISO 18969:2026-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-28

Klinische Bewertung von Medizinprodukten (ISO/DIS 18969:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18969:2025

Clinical evaluation of medical devices (ISO/DIS 18969:2025); German and English version prEN ISO 18969:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 7

Vorwort 14

Einleitung 15

1 Anwendungsbereich 16

2 Normative Verweisungen 16

3 Begriffe 16

4 Symbole und Abkürzungen 21

5 Allgemeine Anforderungen 21
5.1 Zweck der klinischen Bewertung 21
5.2 Verantwortlichkeiten der Unternehmensleitung 23
5.3 Verfahren der klinischen Bewertung 23
5.4 Qualitätsmanagement bei der klinischen Bewertung 24
5.5 Für die klinische Bewertung maßgebliche Kompetenzen 25
5.6 Dokumentation der klinischen Bewertung 25

6 Gesichtspunkte der klinischen Bewertung über den gesamten Lebenszyklus 26
6.1 Allgemeine Gesichtspunkte 26
6.2 Planungsgesichtspunkte während der Auslegung und Entwicklung 26

7 Planung der klinischen Bewertung 28
7.1 Allgemeines 28
7.2 Ermittlung medizinischer und nicht medizinischer Alternativen 29
7.3 Ermittlung von Datenquellen für das verfügbare Wissen 30
7.4 Ermittlung von Datenquellen für das zu bewertende Produkt 31
7.4.1 Maßgebliche nicht klinische Daten für das zu bewertende Produkt 31
7.4.2 Maßgebliche klinische Daten für das zu bewertende Produkt 32
7.5 Besondere Gesichtspunkte 33
7.5.1 Übertragbarkeit klinischer Daten 33
7.5.2 Medizinprodukte mit besonderen Gesichtspunkten der klinischen Bewertung 33
7.5.3 Gesichtspunkte bezüglich des Ausmaßes, in dem klinische Nachweise erbracht werden 33

8 Durchführung und Dokumentation der klinischen Bewertung 34
8.1 Verfügbares Wissen 34
8.2 Zu bewertendes Produkt (DUE) 34
8.2.1 Datenerhebung 34
8.2.2 Datenbewertung 35
8.2.3 Datenanalyse und Schlussfolgerungen 35

9 Gesamtbeurteilung 36
9.1 Allgemeine Gesichtspunkte 36

9.2 Sicherheit ... 36
9.3 Klinische Leistungsfähigkeit oder medizinische Wirksamkeit einschließlich des klinischen Nutzens ... 37
9.4 Nutzen-Risiko-Profil ... 37
9.5 Einschränkungen ... 38
10 Schlussfolgerungen ... 39
11 Zusätzliche Maßnahmen ... 39
12 Aktualisierung der klinischen Bewertung ... 40
Anhang A (informativ) Dokumentation der klinischen Bewertung: vorgeschlagener Aufbau und Inhalt ... 42
A.1 Allgemeines ... 42
A.2 Vorgeschlagener Aufbau und Inhalt ... 42
Anhang B (informativ) Methodik der Datenrecherche — Literaturrecherche ... 47
B.1 Allgemeine Gesichtspunkte ... 47
B.2 Vorgehensweisen bei der Datenerhebung ... 48
B.3 Ergebnisse der Literaturrecherche ... 48
B.4 Datenerhebung des verfügbaren Wissens ... 49
Anhang C (informativ) Bewertung von Daten ... 50
C.1 Ziele der Bewertung von Daten ... 50
C.2 Datenbewertungskriterien ... 50
Anhang D (informativ) Datenanalyse ... 52
Anhang E (informativ) Maßnahmen zur klinischen Bewertung während der Lebenszyklusphasen von Medizinprodukten ... 53
Literaturhinweise ... 56

Bilder

Bild 1 — Schnittstellen des klinischen Bewertungsverfahrens ... 23
Bild 2 — Gesamtverfahren der klinischen Bewertung ... 24

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] ... 8
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die entsprechenden Europäischen Veröffentlichungen ... 9
Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Teil A von Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] ... 10
Tabelle ZA.4 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung ... 11
Tabelle E.1 — Zweck und Ziele der klinischen Bewertung während der einzelnen Lebenszyklusphasen von Medizinprodukten ... 53