

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