# 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**