

# 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
<b>Anhang A (informativ) Dokumentation der klinischen Bewertung: vorgeschlagener Aufbau und Inhalt .....</b>		
		<b>42</b>
A.1	Allgemeines.....	42
A.2	Vorgeschlagener Aufbau und Inhalt.....	42
<b>Anhang B (informativ) Methodik der Datenrecherche — Literaturrecherche.....</b>		
		<b>47</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Bewertung von Daten .....</b>		
		<b>50</b>
C.1	Ziele der Bewertung von Daten .....	50
C.2	Datenbewertungskriterien .....	50
<b>Anhang D (informativ) Datenanalyse.....</b>		
		<b>52</b>
<b>Anhang E (informativ) Maßnahmen zur klinischen Bewertung während der Lebenszyklusphasen von Medizinprodukten .....</b>		
		<b>53</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>56</b>
<b>Bilder</b>		
<b>Bild 1 — Schnittstellen des klinischen Bewertungsverfahrens.....</b>		<b>23</b>
<b>Bild 2 — Gesamtverfahren der klinischen Bewertung.....</b>		<b>24</b>
<b>Tabellen</b>		
<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] .....</b>		<b>8</b>
<b>Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die entsprechenden Europäischen Veröffentlichungen.....</b>		<b>9</b>
<b>Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Teil A von Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117].....</b>		<b>10</b>
<b>Tabelle ZA.4 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung.....</b>		<b>11</b>
<b>Tabelle E.1 — Zweck und Ziele der klinischen Bewertung während der einzelnen Lebenszyklusphasen von Medizinprodukten.....</b>		<b>53</b>