DIN EN ISO 14155/A11:2025-03 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020/A11:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **5**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... **6**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XV der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] **7**

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen zur Begründung der Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben **11**

Tabelle ZA.3 — Geltende Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung **11**