

## Normenpaket 1 (F/E): Riskmanagement / Post-Market Surveillance for Medical Devices

### Contient les documents suivants / Contains the following documents:

- **SN EN ISO 14971:2020 (F et E)**  
«Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux» /  
«Medical devices - Application of risk management to medical devices»
- **ISO 14971:2019 Redline version (E only)**  
«Medical devices - Application of risk management to medical devices»
- **ISO/PRF TR 24971:2020 (E)**  
«Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971»  
Les versions finales F et E seront livrées après publication / The final version in F and E will be delivered after publication
- **ISO/PRF TR 20416:2020 (E)**  
«Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers»  
Les versions finales F et E seront livrées après publication / The final version in F and E will be delivered after publication

Ce paquet contient également des projets de rapports techniques (PRF). Lors de l'achat de ce paquet, les rapports techniques finaux adoptés (CEN ISO/TR 24971:2020 et CEN ISO/TR 20416:2020) vous seront livrés en complément après publication sans aucun frais.

This Package contains also draft Technical Reports (PRF). When buying this package, the final adopted Technical Reports (CEN ISO/TR 24971:2020 und CEN ISO/TR 20416:2020) will be delivered in addition to you after publication without any charge.

### Document d'accompagnement contenant des explications sur le paquet :

Le RIM met à jour la gestion des risques pour les dispositifs médicaux par l'annexe I (3). Désormais, la gestion des risques est prescrite dans le cadre de la gestion de la qualité des dispositifs médicaux. Les normes actuellement révisées ou en cours de révision contribuent à la mise en œuvre de ces exigences réglementaires. Afin de permettre aux utilisateurs de se préparer, nous vous fournirons également des normes au stade de projet, ainsi

### Accompanying document with explanations to the package:

The MDR upgrades the risk management for medical devices through Annex I (3). Now risk management is prescribed as part of the quality management for medical devices. The standards currently revised or under revision help to implement these regulatory requirements. In order to enable users to prepare themselves, we will also provide you with standards at the draft stage, and will supply the final standards. The package

que les normes finales. Le paquet comprend la gestion des risques standard pour les dispositifs médicaux, le rapport technique (TR) et le nouveau rapport technique sur la surveillance post-commercialisation (PMS).

includes the standard Risk Management for Medical Devices, the Technical Report (TR) and the new Technical Report on Post-Market Surveillance (PMS).

### **SN EN ISO 14971:2020**

La publication de la norme SN EN ISO 14971:2020 (ISO 14971:2019) ne contient pas d'annexes Z car l'évaluation de la HAS était négative et la norme EN ISO devait être publiée en même temps que la norme ISO. Il est prévu de publier les annexes Z de la norme EN ISO 14972:2020 sous forme d'amendement. Tout d'abord, le nouveau mandat de normalisation de la Commission européenne doit être voté et accepté.

### **SN EN ISO 14971:2020**

The publication of SN EN ISO 14971:2020 (ISO 14971:2019) does not contain Z annexes because the HAS assessment was negative and the EN ISO had to be published at the same time as the ISO. It is planned to publish the Z Annexes of the EN ISO 14972:2020 as an amendment. First, the new standardization mandate of the European Commission has to be voted on and accepted.

### **ISO 14971:2019 Redline version**

Vous trouverez ici marqués en rouge les changements de la norme ISO 14971:2019 par rapport à la norme ISO 14971:2007. Cela aide l'utilisateur des normes à effectuer l'analyse interne des BPA.

### **ISO 14971:2019 Redline version**

Here you can find the changes from ISO 14971:2007 to ISO 14971:2019 marked in red. This helps the standards user with the internal GAP analysis.

### **ISO/PRF TR 24971:2020**

Lors de la révision de la norme ISO 14971:2007 devenue ISO 14971:2019, les parties essentielles des annexes informatives ont été transférées au CEN ISO/TR 24971:2020.

La norme CEN ISO/TR 24971:2020 contient des lignes directrices pour le développement, la mise en œuvre et le maintien d'un processus de gestion des risques pour les dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971.

NOTE : "PRF" signifie que le document est dans la phase finale de rédaction. Le contenu technique du document ne sera pas modifié.

### **ISO/PRF TR 24971:2020**

During the revision of ISO 14971:2007 to ISO 14971:2019, essential parts that were in the informative annexes were transferred to CEN ISO/TR 24971:2020.

The CEN ISO/TR 24971:2020 contains guidance for developing, implementing and maintaining a risk management process for medical devices according to ISO 14971.

NOTE: «PRF» means the document is in its final drafting stage. The technical content of the document will not be changed.

### **ISO/PRF TR 20416:2020**

Ce document fournit aux fabricants des conseils sur la planification et la mise en œuvre des activités de surveillance post-commercialisation (PMS). D'autres organisations impliquées dans le cycle de vie des produits et dans une partie du PMS, par exemple les importateurs, les distributeurs et les entreprises de reconditionnement peuvent également utiliser ce guide. Le processus PMS décrit dans ce guide est complémentaire aux exigences des normes ISO 13485 et ISO 14971.

NOTE : "PRF" signifie que le document est dans la phase finale de rédaction. Le contenu technique du document ne sera pas modifié.

### **ISO/PRF TR 20416:2020**

The intent of this document is to provide guidance to manufacturers who are planning and executing their post-market surveillance activities. Other organizations, such as importers, distributors and re-processors, that are connected to the manufacturer in the product lifecycle and who play a role in post-market surveillance activities, can also utilize the guidance in this document for their activities. The guidance on the post-market surveillance process described in this document is complimentary to requirements in ISO 13485 and ISO 14971 for production and post-production activities to conduct post-market surveillance.

NOTE: «PRF» means, the document is still in under development (in drafting stage). However, no technical changes to the content are conducted anymore.