

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

Enthält folgende Dokumente / Contains the following documents:

- **SN EN ISO 14971:2020 (E)**
«Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte» / «Medical devices - Application of risk management to medical devices»
Finale D Version wird nach Veröffentlichung nachgeliefert / Final D Version will be delivered after publication
- **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»
Die finale D und E Version wird nach Veröffentlichung nachgeliefert / The final version in D and E will be delivered after publication
- **ISO/PRF TR 20416:2020 (E)**
«Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers»
Die Finale D und E Version wird nach Veröffentlichung nachgeliefert / The final version in D and E will be delivered after publication

Dieses Paket enthält auch Technical Report Entwürfe (PRF). Beim Kauf dieses Pakets, wird die final angenommene Norm (SN EN ISO 14971:2020 in D) und die Technical Reports (CEN ISO/TR 24971:2020 und CEN ISO/TR 20416:2020 in D und E) nach Veröffentlichung kostenlos an Sie nachgeliefert.

This Package contains also draft Technical Reports (PRF). When buying this package, the standard (SN EN ISO 14971:2020 in D) and the Technical Reports (CEN ISO/TR 24971:2020 and CEN ISO/TR 20416:2020 in D and E) will be delivered in addition to you after publication without any charge.

Begleitdokument mit Erklärungen zum Paket:

Mit der MDR wird das Risikomanagement für Medizinprodukte durch den Annex I (3) aufgewertet. Nun wird ein Risikomanagement als Teil des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte vorgeschrieben.
Die derzeit überarbeiteten oder in Überarbeitung befindlichen Normen helfen, diese regulatorischen

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

Anforderungen umzusetzen. Damit sich die Anwender vorbereiten können, werden wir Ihnen auch bereits Normen im Entwurfsstadium zur Verfügung stellen, und die finalen Normen nachliefern. Das Paket umfasst die Norm «Risikomanagement für Medizinprodukte», den Technical Report (TR) dazu, sowie der neue Technical Report zu Post-Market Surveillance (PMS).

SN EN ISO 14971:2020

Die Publikation der SN EN ISO 14971:2020 (ISO 14971:2019) enthält keine Z-Anhänge, weil das HAS-Assessment negativ war und die EN ISO gleichzeitig mit der ISO veröffentlicht werden musste. Geplant ist, dass die Z-Anhänge der EN ISO 14971:2020 als Amendement veröffentlicht werden. Zuerst muss über das neue Standardisierungsmandat der Europäischen Kommission abgestimmt und dieses auch angenommen werden.

ISO 14971:2019 Redline Version

Hier findet man die Änderungen von der ISO 14971:2007 zur ISO 14971:2019 rot markiert. Dies hilft dem Normen-Anwender bei der internen GAP-Analyse.

ISO/PRF TR 24971:2020

Bei der Revision der ISO 14971:2007 zur ISO 14971:2019 wurden wesentliche Teile, welche in den informativen Anhängen waren, in den CEN ISO/TR 24971:2020 überführt. Der CEN ISO/TR 24971:2020 enthält Guidance um einen Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte gemäss ISO 14971 zu entwickeln, zu implementieren und aufrecht zu erhalten.

HINWEIS: «PRF» bedeutet, das Dokument befindet sich in seiner letzten Entwurfsphase. Der technische Inhalt des Dokumentes wird nicht mehr geändert.

also provide you with standards at the draft stage, and will supply the final standards. The package 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

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 EN ISO 14971:2020 as an amendment. First, the new standardization mandate of the European Commission has to be voted on and accepted.

ISO 14971:2019 Redline version

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

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

Dieser TR enthält einen Leitfaden für die Planung und Durchführung der PMS Aktivitäten (Überwachung nach dem Inverkehrbringen) für Hersteller. Auch andere Organisationen welche am Produktlebenszyklus involviert und Teil des PMS sind z.B. Importeure, Vertrieb und Wiederaufbereiter können diesen Guide anwenden.

Der in diesem Guide beschriebene PMS Prozess ist komplementär mit den Anforderungen der ISO 13485 und ISO 14971.

HINWEIS: «PRF» bedeutet, das Dokument befindet sich in seiner letzten Entwurfsphase. Der technische Inhalt des Dokumentes wird nicht mehr geändert.

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 reproducers, 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.