1. (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA‑Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

*[Gilt für EN‑ISO- oder EN‑IEC‑Normen]*Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen

| **Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745** | **Abschnitt(e)/‌Unterabschnitt(e) dieser EN** | Erläuterungen/‌Anmerkungen |
| --- | --- | --- |
| [Nur eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung pro Zeile][Zeilenreihenfolge entsprechend der numerischen Reihenfolge der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung] |  | [Auszufüllen mit allen Erläuterungen, die zur Klarstellung der Abdeckung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung erforderlich sind.]  |
|  |  |  |

[HINWEIS für den Verfasser, dieser Hinweistext muss vor Veröffentlichung gelöscht werden:

Diese Tabelle soll dazu dienen, eine detaillierte Übereinstimmung zwischen der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung und den Abschnitten/Unterabschnitten dieser Norm zu deklarieren. Bitte verwenden Sie so viele Zeilen wie nötig.]

**WARNHINWEIS 1 —**Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2 —**Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

*[Falls zutreffend]*In Übereinstimmung mit Artikel 1(12) der Verordnung (EU) 2017/745 beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.2 für Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2(a) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, die einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, welche in Anhang I, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 dargelegt sind, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 beinhaltet jedoch nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Maschinenrichtlinie und berechtigt folglich nicht zur Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

*[Gilt für EN‑ISO- oder EN‑IEC‑Normen]*Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

— Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745)

| **Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG** | **Abschnitt(e)/‌Unterabschnitt(e) dieser EN** | Erläuterungen/‌Anmerkungen |
| --- | --- | --- |
| [Nur eine einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderung pro Zeile][Zeilenreihenfolge entsprechend der numerischen Reihenfolge der einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen] |  | [Auszufüllen mit allen Erläuterungen, die zur Klarstellung der Abdeckung der einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderung erforderlich sind.] |
|  |  |  |