

**Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur
Eigenanwendung**Deutsche Fassung EN 13532:2002,
Text in Deutsch und Englisch**DIN****EN 13532**

ICS 11.100

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing;
German version EN 13532:2002, German and English texts

Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des auto-diagnostics;
Version allemande EN 13532:2002, texte en allemand et anglais

Die Europäische Norm EN 13532:2002 hat den Status einer Deutschen Norm**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN 13532:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in deutsches Recht umgesetzt ist.

Fortsetzung 10 Seiten EN

— Leerseite —

ICS 11.100

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

**Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur
Eigenanwendung**

General requirements for in vitro diagnostic medical
devices for self-testing

Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro destinés à des auto-diagnostics

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Dezember 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Die Norm EN 13532 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2002 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Diese Norm enthält Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Foreword

This document EN 13532 has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2002, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2002.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative annex ZA, which is an integral part of this standard.

This standard includes a Bibliography.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung fest. Sie soll sicherstellen, dass In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung sicher und für die vom Hersteller angegebenen Zwecke geeignet sind.

Diese Norm behandelt keine medizinischen Aspekte von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 376, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung.*

EN 592, *Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung.*

EN 1658, *Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten.*

EN 13612, *Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika.*

EN 61010-1:2001, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001).*

EN 61326, *Elektrische Betriebsmittel für Messtechnik, Leittechnik und Laboreinsatz — EMV-Anforderungen (IEC 61326:1997).*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

In-vitro-Diagnostikum

jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit,

1 Scope

This European Standard specifies general requirements for in vitro diagnostic medical devices (IVD MDs) for self-testing in order to ensure that IVD MDs for self-testing are safe and suitable for the purposes as specified by the manufacturer.

This standard does not address medical aspects of IVD MDs for self-testing.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

EN 376, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing.*

EN 592, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing.*

EN 1658, *Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments.*

EN 13612, *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.*

EN 61010-1:2001, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2001).*

EN 61326, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements (IEC 61326:1997).*

3 Terms and definitions

For the purposes of this European Standard, the following terms and definitions apply.

3.1

in vitro diagnostic medical device

any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument,

Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu liefern oder die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen, oder um therapeutische Maßnahmen zu überwachen

ANMERKUNG 1 Probenbehältnisse, ob luftleer oder nicht, die nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für die Aufnahme oder die Aufbewahrung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben zu verwenden sind, die einer In-vitro-Untersuchung unterzogen werden sollen, gelten als In-vitro-Diagnostika.

ANMERKUNG 2 Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

3.2

Lai

Person, die nicht über eine spezielle medizinische Ausbildung verfügt
[EN 376:2002]

3.3

Aufschrift

Aufschrift in Schriftform oder als graphisches Symbol, die auf einem Produkt dauerhaft angebracht ist

ANMERKUNG Beispiele für Aufschriften sind Warenzeichen des Herstellers oder Vertreibers, Modell- oder Typennummern, Angaben zu den vorgesehenen Funktionen, die Speisespannung sowie besondere Warnhinweise.

3.4

dauerhaft angebracht

nur mit einem Werkzeug oder durch beträchtliche Kraft entfernbar, widerstandsfähig gegenüber den Auswirkungen von Temperatur, Reiben, üblichen Lösemitteln, Reagenzien und Dämpfen, die im bestimmungsgemäßen Betrieb vorhanden sind

3.5

Eigenanwendung

Gebrauch zu Hause oder in vergleichbarer Umgebung durch Laien, die das Testergebnis auf sich selbst beziehen
[EN 376:2002]

apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning a physiological or pathological state, or concerning congenital abnormality, or to determine the safety and compatibility with potential recipients, or to monitor therapeutic measures

NOTE 1 A specimen receptacle, whether vacuum-type or not, specifically intended by its manufacturer for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination is considered to be an in vitro diagnostic medical device.

NOTE 2 Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

3.2

lay person

individual who does not have specific medical education
[EN 376:2002]

3.3

marking

inscription, in writing or as a graphical symbol, permanently affixed to a product

NOTE Examples for inscriptions are manufacturer's or distributor's trademark, model or type number, identification of intended functions, supply voltage, particular warnings.

3.4

permanently affixed

removable only with a tool or by appreciable force and able to withstand the effects of temperature, rubbing, common solvents, reagents, and vapours encountered during normal use

3.5

self-testing

use in the home or similar environments by a lay person who will relate the result of the test to him- or herself
[EN 376:2002]

4 Kriterien für die Auslegung

4.1 Aspekte der Ergonomie und menschliche Faktoren

Die Auslegung von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung muss die folgenden ergonomischen und menschlichen Faktoren in Betracht ziehen:

- Bestimmung der vorgesehenen Anwender;
- einfache Anwendung;
- einfache Instandhaltung durch den Anwender;
- leichte Ablesbarkeit der Testergebnisse;
- einfache Interpretation der Gebrauchsanweisung;
- einfache Bestätigung der korrekten Funktion des In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung durch den Anwender;
- voraussehbare Variationen bei der Durchführung des Tests durch den Anwender;
- voraussehbare Variationen des Umfeldes, in dem der Test durchgeführt wird;
- voraussehbarer Missbrauch.

Wenn diese Faktoren in Betracht gezogen werden, müssen die möglicherweise beschränkten Kenntnisse und Fähigkeiten der Anwender, für die das In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung vorgesehen ist, berücksichtigt werden.

4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Nach EN 61326, soweit zutreffend.

4.3 Schutz gegen gefährliche Körperströme

Nach EN 61010-1:2001, Abschnitt 6, soweit zutreffend.

4.4 Schutz gegen mechanische Gefährdung

Nach EN 61010-1:2001, Abschnitt 7, soweit zutreffend.

4.5 Mechanische Festigkeit gegen Fallen, Erschütterung und Schlag

Nach EN 61010-1:2001, Abschnitt 8, soweit zutreffend.

4 Design criteria

4.1 Ergonomic and human factor aspects

The design of IVD MDs for self-testing shall take the following ergonomic and human factors into consideration:

- identification of intended users;
- ease of operation;
- ease of user maintenance;
- readability of the test results;
- ease of interpretation of the instructions for use;
- ease of verification by the user of the correct functioning of the IVD MD for self-testing;
- reasonably foreseeable variations in the way in which the user performs the test;
- reasonably foreseeable variations in the environment in which the test is performed;
- reasonably foreseeable misuse.

When taking these factors into account, consideration shall be given to potential limitations in skills and capabilities of users for whom the IVD MD for self-testing is intended.

4.2 Electromagnetic compatibility

EN 61326 shall apply, if relevant.

4.3 Protection against electric shock

EN 61010-1:2001, clause 6, shall apply, if relevant.

4.4 Protection against mechanical hazards

EN 61010-1:2001, clause 7, shall apply, if relevant.

4.5 Mechanical resistance to shock, vibration and impact

EN 61010-1:2001, clause 8, shall apply, if relevant.

4.6 Grenzen der Temperaturbelastung von Geräten

Nach EN 61010-1:2001, Abschnitt 10.

4.7 Wärmebeständigkeit

Nach EN 61010-1:2001, Abschnitt 10, 12.3 und 12.4.

Zusätzlich muss in Betracht gezogen werden, dass Hitze durch natürliches Sonnenlicht und andere Quellen sichtbaren Lichtes erzeugt werden kann.

4.8 Beständigkeit gegen Feuchte und Flüssigkeiten

Nach EN 61010-1:2001, 11.1, 11.2 und 11.3.

4.9 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion

Nach EN 61010-1:2001, 13.1 und 13.2, soweit zutreffend.

4.10 Bauelemente

Nach EN 61010-1:2001, 14.1, 14.4, 14.5 und 14.6.

4.11 Risikoanalyse

Der Hersteller muss entscheiden, ob das potentielle Risiko von folgenden Faktoren akzeptiert werden kann:

- die Anwendung des In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung in einer Umgebung, die weder vorgesehen noch geeignet ist (z. B. während einer Reise, im Hotel);
- Einschränkungen durch die Kenntnisse und verfügbaren Mittel der Anwender (Laien);
- Einschränkungen durch die festgelegten Leistungscharakteristika;
- Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Fehlleistungen;
- Folgen von Fehlleistungen;
- nicht sachgerechte Entsorgung.

ANMERKUNG Dieser Abschnitt bezieht sich auf EN 1441. Diese Norm gibt keine Grenzen der Risikoakzeptanz an. Diese Grenzen werden durch eine Vielzahl von Faktoren bestimmt und können daher in einer solchen Norm nicht festgelegt werden. Diese Norm ist nicht als detaillierter Leitfaden für das Management von Risiken vorgesehen. Sie ist auch nicht dafür vorgesehen, den Entscheidungsprozess bei der Bewertung von Indikationen und Kontraindikationen für die Anwendung eines speziellen In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung zu erfassen.

4.6 Equipment temperature exposure limits

EN 61010-1:2001, clause 10, shall apply.

4.7 Resistance to heat

EN 61010-1:2001, clause 10 as well as 12.3 and 12.4, shall apply.

Additionally, it shall be taken into account that heat may be generated by natural sunlight and other visible light sources.

4.8 Resistance to moisture and liquids

EN 61010-1:2001, 11.1, 11.2 and 11.3, shall apply.

4.9 Protection against liberated gases, explosion and implosion

EN 61010-1:2001, 13.1 and 13.2, shall apply, if relevant.

4.10 Components

EN 61010-1:2001, 14.1, 14.4, 14.5 and 14.6, shall apply.

4.11 Risk analysis

The manufacturer shall decide on the acceptability of potential risk of such factors as:

- unforeseen use of the IVD MD for self-testing in a potentially unsuitable environment (e. g. travel, hotel);
- limitations of skills and means available to lay users;
- limitations of specified performance characteristics;
- probability of occurrence of failure;
- consequence of a failure;
- inappropriate disposal.

NOTE This subclause refers to EN 1441. This standard does not stipulate levels of acceptability which, because they are determined by a multiplicity of factors, cannot by their nature be set down in such a standard. This standard is not intended to give detailed guidance on management of risks. Furthermore, it is not intended to cover decision-making processes regarding assessment of the indications and contra-indications for the use of a particular IVD MD for self-testing.

4.12 Änderung der Auslegung

Änderungen der Auslegung eines In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung, die nach der Markteinführung vorgenommen werden und die

- die Leistungsbeschreibung;
- die Leistung des Produktes;
- die Aufschriften und Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden, sofern die Nichtbeachtung solcher Änderungen zu falschen Ergebnissen führen könnte;
- Aspekte der Sicherheit des Anwenders oder Dritter

betreffen, müssen als wesentliche Änderungen angesehen werden. Diese Änderungen müssen einer Risikoanalyse und -bewertung unterworfen werden.

5 Aufschriften und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

5.1 Aufschriften und Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung

In Fällen, in denen ein In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung den Gebrauch eines Gerätes einschließt, muss das Gerät nach EN 1658 gekennzeichnet werden. Die Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen sind gegebenenfalls mit den folgenden zusätzlichen Aufschriften zu versehen, wenn nicht bereits, z. B. in der Gebrauchsanweisung des Gerätes oder bei der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung der für die Durchführung des Tests erforderlichen Reagenzien, darauf hingewiesen wurde:

- die Zweckbestimmung;
- eine Angabe, dass das Gerät zur Eigenanwendung bestimmt ist;
- ein Hinweis auf die Gebrauchsanweisung.

In Fällen, in denen ein In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung den Gebrauch von Reagenzien, Reagenzprodukten, Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien, Kits und/oder andere Verbrauchsmaterialien einschließt, müssen diese Materialien nach EN 376 gekennzeichnet werden.

5.2 Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung

Gebrauchsanweisungen für Geräte müssen den Anforderungen nach EN 592 und Gebrauchsanweisungen für Reagenzien, Reagenzprodukte, Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien, Kits und/oder

4.12 Design change

Changes to the design of an IVD MD for self-testing which are made after it has been put onto the market and which affect

- the specifications;
- the performance;
- the marking and information supplied by the manufacturer if ignoring such changes could lead to erroneous results;
- aspects of safety of the user or a third party

shall be regarded as significant. Such changes shall be submitted to risk analysis and evaluation.

5 Markings and information supplied by the manufacturer

5.1 Markings and labels of IVD MDs for self-testing

Where an IVD MD for self-testing involves the use of an instrument, the marking of the instrument shall be in accordance with EN 1658. In addition, the IVD instruments for self-testing shall bear the following markings, if appropriate, e. g. if not noted in the instructions for use of the instrument or on the label or in the instructions for use of the reagents necessary to perform the respective self-testing:

- intended purpose;
- a statement that the instrument is intended for self-testing;
- a reference to the instructions for use.

Where an IVD MD for self-testing involves the use of a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit and/or other consumables, these elements shall be labelled according to EN 376.

5.2 Instructions for use of IVD MDs for self-testing

Any instructions for use of instruments shall be in accordance with the requirements given in EN 592. Any instructions for use of reagents, reagent products, calibrators, control materials, kits and/or

andere Verbrauchsmaterialien den Anforderungen nach EN 376 entsprechen.

6 Leistungsbewertung

Nach EN 13612.

7 Funktionsbestätigung für den Anwender

Die Funktionsbestätigung muss es dem Anwender, soweit angemessen, ermöglichen, zum Zeitpunkt der Anwendung

- die korrekte Funktion des In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung, d. h. die Systemkontrolle;
- die korrekte Durchführung des Testes einschließlich der Abfolge der Anwendungsschritte

zu kontrollieren.

ANMERKUNG „Zum Zeitpunkt der Anwendung“ bedeutet unmittelbar vor, während oder unmittelbar nach der Durchführung des Testes zur Eigenanwendung.

Die Funktionsbestätigung für den Anwender muss in die Durchführung des Testes integriert werden, wenn das vernünftigerweise möglich ist. Die Gebrauchsanweisung muss klar und in einfachen Worten ausdrücken, was im Falle eines ungültigen Ergebnisses unternommen werden muss.

other consumables shall be in accordance with the requirements given in EN 376.

6 Performance evaluation

EN 13612 shall apply.

7 User verification

User verification, if reasonably possible, shall allow the user to check at the time of use

- correct functioning of the IVD MD for self-testing, i.e. system control,
- correct execution of the test including sequence of the procedural steps.

NOTE “At the time of use” means immediately before, during, or immediately after the execution of the respective self-test.

User verification shall be integrated into the test wherever reasonably possible. User verification should give unambiguous information. The instructions for use shall clearly and in simple terms state what to do if the verification indicates an invalid result.

Anhang ZA (informativ)

Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, **können** weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Die in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitte dieser Norm sind geeignet, Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG zu unterstützen.

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Norm ist eine Möglichkeit, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

Annex ZA (informative)

Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of the Directive 98/79/EC.

WARNING — Other requirements and other EC Directives **may** be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.

The following clauses of this standard, as detailed in Table ZA.1, are likely to support requirements of the Directive 98/79/EC.

Compliance with these clauses of this standard provides one means of conforming with the specific essential requirements of the Directive concerned and associated EFTA regulations

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 98/79/EG
Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Directive 98/79/EC

Abschnitt/Unterabschnitt dieser Europäischen Norm Clauses/subclauses of this European/Standard	Entsprechende grundlegende Anforderung der Richtlinie 98/79/EG Essential requirements of Directive 98/79/EC	Bemerkungen Qualifying remarks/notes
4.1	B.3.3.1, B.3.6, B.7, B.7.1, B.7.2, B.8.7 (t)	
4.2	B.3.3, B.6.2	
4.3	B.3.3.2, B.6.3, B.6.4.4	
4.4	B.3.3.1, B.6.4	
4.5	B.6.4.2	
4.6	B.3.3.2	
4.7	B.3.3.2	
4.8	B.1.2	
4.9	B.3.4	
4.10	B.3.1	
4.11	A.1, A.2, A.4, A.5	
5.1	B.8, B.8.4	
5.2	B.8, B.8.7	
7	B.7.2, B.8.7 (t)	

Literaturhinweise

EN 1441, *Medizinprodukte — Risikoanalyse.*

EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000).*

Bibliography

EN 1441, *Medical devices — Risk analysis.*

EN ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000).*