

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das QMS, die Entwicklung und die Herstellung, die die Aufnahme der regulatorischen Anforderungen in das Qualitätsmanagementsystem erfordern	(1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.	Unter den entsprechenden Punkten. Zusätzlich gilt die technische Dokumentation.
2	7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.	(2) Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.	Unter 7.1 wird auf allgemeines Risikomanagement hingewiesen. Zusätzlich gibt es die Risikomanagementakte nach EN ISO 14971
3		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.3.7, erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten gemäß Artikel 61 oder Anhang XIV werden nicht angegeben	(3) Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.	Es gibt eine Arbeitsanweisung zur Umsetzung MDR. Die Anweisung bedient das Thema.
4. Absatz 1	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung	(4) Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand.	Auf die Inhalte der Medizinprodukteakte wird in 4.2.3 eingegangen. Die Anforderungen gemäß Anhang II und III sind in der technischen Dokumentation erfüllt.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		mung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einheiten gemäß der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.	Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.	
4. Absatz 2	/	Nicht abgedeckt. Bezieht sich auf Maßnahmen der Europäischen Kommission somit außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm	Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II und III unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu erlassen.	Bezieht sich ausschließlich auf die Kommission.
5	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einheiten gemäß Anhang XIII sind nicht ausdrücklich angegeben.	(5) Die Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung.	Auf die Inhalte der Medizinprodukteakte wird in 4.2.3 eingegangen. Die Anforderungen gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 sind in der technischen Dokumentation erfüllt.
6	/	Nicht abgedeckt. Die Vorbereitung der EU-Konformitätserklärung ist nicht	(6) Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbe-	Vermerk im Kapitel 7.3.2 und weitere nachweise wie Pro-

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		durch EN ISO 13485 abgedeckt	wertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20.	zessbeschreibung 7.3.4 Konformitätsverfahren und FB 7 3 7 Konformitätserklärung Anh X. Weitere Regelungen in der technischen Dokumentation.
7		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.5.8, enthält eine Anforderung an die Lenkung der UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des gemäß Artikel 27 vorgeschriebenen Systems und Registrierungspflichten, auf die sich Artikel 29 und 31 beziehen, sind nicht enthalten.	(7) Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 27 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 29 und 31 nach.	Kapitel 7.3.4 Validierung der UDI Daten. Kapitel 7.5.8 Identifikation mit Regelungen. Kapitel 7.5.9.1 Allgemeines Tabelle zur Rückverfolgbarkeit nach MDR Anforderungen. Formblatt 7.5.9.1 Vergebene UDI Nummern.
8. Absatz 1	4.2.4, 4.2.5, 7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Aufbewahrung von Dokumenten, einschließlich Aufzeichnungen über die Mindestdauer, die in geltenden regulatorischen Anforderungen festgelegt ist. Die in der Verordnung festgelegte Aufbewahrungsdauer ist nicht ausdrücklich enthalten.	(8) Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie von gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge noch mindestens zehn Jahre, nach-	Kapitel 4.2.5 enthält einen Verweis und Regelung zu MDR Artikel 10 Abschnitt 8, sowie Anhang IX Abschnitt 7 sowie Anhang XI Abschnitt 9.

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			dem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.	
8. Absatz 2	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und der Begriff „zuständige Behörde“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich angegeben.	Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde legt der Hersteller — wie angefordert — entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.	Kapitel 7.2.3 enthält eine Regelung zur Kommunikation mit Regulierungsbehörden.
8. Absatz 3		Nicht abgedeckt.	Ein Hersteller mit eingetragener Niederlassung außerhalb der Union stellt sicher, dass seinem Bevollmächtigten die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist, damit dieser die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen kann.	Kapitel 5.5.1 enthält ausführliche Regelungen zu den Aufgaben, der Benennung und dem Wechsel des Bevollmächtigten nach Artikel 10.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
9. Absatz 1, Satz 1	4, 5, 6, 7, 8	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht, und dass die Produktion geplant, durchgeführt überwacht und gelenkt wird, um sicherzustellen, dass das Produkt der Spezifikation und den regulatorischen Anforderungen entspricht.	(9) Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden.	In den genannten Kapiteln sind die Anforderungen beschrieben und auf entsprechende Nachweise verwiesen.
9. Absatz 1, Satz 2	4.1.4, 4.2.4, 5.6.2, 5.6.3, 7.3.3, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält allgemeine Verweisungen auf regulatorische Anforderungen und Normen, wie Entwicklungseingaben. Die Identifizierung von neuen oder überarbeiteten regulatorischen Anforderungen wird als eine Eingabe (Input) in die Managementbewertung genannt und notwendige Änderungen, die ein Ergebnis derartiger Eingaben sind, sind als Ergebnisse (Output) der Managementbewertung erforderlich. Änderungen des Medizinprodukts sind über die Lenkung von Entwicklungsänderungen abgedeckt. Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.	Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der GS, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt.	GS werden berücksichtigt in Kapitel 7.3.2 Entwicklungsplanung und Kapitel 7.3.9 Entwicklungsänderungen
9. Absatz 1, Satz 3	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten wird und enthält Anforderungen an Verbesserungsprozesse, einschließlich	Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechter-	Im Kapitel 4 wird auf den Umfang eingegangen. Zusätzlich gibt es eine Verpflichtungserklärung der Leitung unter 5.1.0.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen. Es besteht keine ausdrückliche Anforderung, dass das Qualitätsmanagementsystem fortlaufend zu verbessern ist.	halten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, dass die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.	
9. Absatz 2	4, 5, 6, 7, 8	Abgedeckt	Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.	In den genannten Kapiteln sind die Anforderungen beschrieben und auf entsprechende Nachweise verwiesen.
9, Absatz 3 (a)	4.1.1, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende regulatorische Anforderungen feststellt und diese in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnimmt. Eine ausdrückliche Anforderung an ein dokumentiertes Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist nicht enthalten. Die Lenkung von Entwicklungsänderungen ist ausdrücklich festgelegt.	ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;	Das Konzept ist beschrieben in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
9, Absatz 3 (b)	4.2.3, 7.2.1c), 7.3.3b), 7.3.4a), 7.3.5	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Verweisung zur Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen und Normen als eine Entwicklungseingabe. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.	die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;	Qualitätsmanagementsystem Kapitel 5.1.4 Anwendbare grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen wurde eingefügt. Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen.
9, Absatz 3 (c)	5	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Verantwortlichkeiten der obersten Leitung fest.	die Verantwortlichkeit der Leitung;	Im Kapitel 5.5.1 sind die Verantwortung festgelegt inklusive des Bevollmächtigten nach Artikel 10 und 15.
Absatz 3 (d)	4.1.5, 6, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält spezifische Anforderungen an die Bereitstellung personeller Ressourcen, einschließlich Kompetenz, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.	das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;	In den genannten Kapiteln sind die Anforderungen beschrieben und auf entsprechende Nachweise verwiesen.
Absatz 3 (e)	4.1.2, 7	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung eines risikobasierten Ansatzes im Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.	das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;	Kapitel 7.1 Planung Produktrealisierung berücksichtigt die Anforderung. Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen.
Absatz		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfor-	die klinische Bewertung gemäß Arti-	Beschreibung in der Arbeits-

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
3 (f)		dert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischer Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten gemäß Artikel 61 und Anhang XIV und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (en: post market clinical follow-up, PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten.	kel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;	anweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen.
Absatz 3 (g)	7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1, 7.5.4	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Planung der Produktrealisierung, die Entwicklungsplanung und die Planung der Produktion und Dienstleistungserbringung.	die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;	In den genannten Kapiteln sind die Anforderungen beschrieben und auf entsprechende Nachweise verwiesen. Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen.
Absatz 3 (h)		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine Anforderung an die Lenkung der UDI im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten des in der Verordnung vorgeschriebenen Systems werden nicht ausdrücklich festgelegt.	die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen;	Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen. Kapitel 7.5.9.1 Zuteilung UDI.
Absatz 3 (i)	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten gemäß Artikel 83 sind nicht ausdrücklich festgelegt	die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83;	Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen. Sowie TD 2 Technische Dokumentation nach Inverkehrbringung.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
Absatz 3 (j)	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Kommunikation mit Kunden und Regulierungsbehörden fest. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und die Begriffe „zuständige Behörde“ und „Benannte Stelle“, die in der Verordnung verwendet werden, werden nicht ausdrücklich erwähnt. Andere Wirtschaftsakteure und andere interessierte Kreise werden nicht ausdrücklich erwähnt.	die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/ oder anderen interessierten Kreisen;	Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen. Sowie in Kapitel 8.2.1, 8.2.2 und 8.2.3.
Absatz 3 (k)	8.2.2, 8.2.3, 8.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert Prozesse für die Berichterstattung von Ereignissen in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten des Vigilanz-Systems und die zeitlichen Rahmen für die Berichterstattung werden nicht ausdrücklich festgelegt.	die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;	Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen. Sowie in den Kapiteln 8.3.ff.
Absatz 3 (l)	8.5.2, 8.5.3	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Anforderungen an das Management von Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen fest, einschließlich der Verifizierung ihrer Wirksamkeit	das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;	Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen. Sowie in den Kapiteln 8.5.2 und 8.5.3.
Absatz 3 (m)	8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung und Messung von Prozessen, die Datenana-	Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.	Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		lyse und die Verbesserung des Produkts.		Sowie in den genannten Kapiteln.
10	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Die Einzelheiten gemäß Artikel 83 sind nicht ausdrücklich angegeben	Die Hersteller von Produkten richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 ein und halten es auf dem neuesten Stand.	Regelungen in Kapitel 7.3.7, 7.3.9. Beschreibung in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen Überschrift MDR Artikel 83 System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
11	4.2.3a), 7,3.3, 7.5.1e)	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Anforderung an Entwicklungseingaben, geltende regulatorische Anforderungen aufzunehmen und an die Akte des Medizinprodukts, die Kennzeichnung einschließlich der Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Spezifische Anforderungen gemäß Anhang I, Kapitel III sowie die Sprache, in der die Information bereitzustellen ist, sind nicht ausdrücklich enthalten. Die physikalischen Merkmale der Information auf dem Etikett werden nicht ausdrücklich behandelt.	Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 in einer oder mehreren von dem Mitgliedsstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.	Zusätzlich Regelungen im Kapitel 7.3.4 Amtssprachen in der EU und 7.5.8 Identifikation.
12	7.2.3, 8.2.2d), 8.2.3, 8.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verwendet die Begriffe der ISO 9000, wonach diese Situation unter die Definition einer Korrektur anstatt einer Korrektur-	Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genomme-	Die Anforderungen sind im Kapitel 8.2.3 ergänzt dargestellt. Mehrere Verfahrensanwei-

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		<p>maßnahme fallen würde. Kommunikation mit Kunden und Regulierungsbehörden ist erforderlich. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und die Begriffe „zuständige Behörde“ und „Benannte Stelle“, die in der Verordnung verwendet werden, werden nicht ausdrücklich erwähnt. Vertriebspartner (Händler) als eine spezielle Kategorie von Kunden sowie Importeure und Bevollmächtigte werden nicht ausdrücklich erwähnt.</p>	<p>nes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler des betreffenden Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure davon in Kenntnis.</p> <p>Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.</p>	<p>sungen verweisen auf das Thema.</p>
13	8.2.3	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen und erwähnt zu berichtende Maßnahmen im Feld. Die Einzelheiten ge-</p>	<p>Die Hersteller verfügen über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß den Artikeln 87 und 88.</p>	<p>Allgemeine Regelung in Kapitel 8.2.3. In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Artikel 87 und 88 detailliert behandelt.</p>

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		mäß Artikel 87 und Artikel 88 sind nicht ausdrücklich festgelegt		
14, Absatz 1	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und der Begriff „zuständige Behörde“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung von Information wie in der Verordnung, die Sprache, in der sie bereitzustellen ist, die unentgeltliche Bereitstellung von Proben des Produkts oder die Gewährung des Zugangs zum Produkt werden nicht ausdrücklich behandelt.	Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Die Hersteller kooperieren mit einer zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.	Kapitel 7.2.3 erweiterte Regelung.
14, Absatz 2, Absatz 3 Absatz 4		Nicht abgedeckt. Bezieht sich auf Maßnahmen der Regulierungsbehörden somit außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm.	Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann	Reine Anweisung an Regulierungsbehörden und nicht Bestandteil des QM-Systems.



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			<p>die zuständige Behörde zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patienten alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt.</p> <p>Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so erleichtert sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender und gegebenenfalls den Rechtsnachfolger des Patienten oder Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders oder andere Dritte, die von dem bei dem Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und —</p>	

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Art. 10	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm DIN EN ISO 13485:2021-12	Originaltext MDR 2017/745	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht — unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums. Die zuständige Behörde muss nicht der Verpflichtung gemäß UnterAbsatz 3 nachkommen, wenn die Frage der Offenlegung der in UnterAbsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen üblicherweise in Gerichtsverfahren behandelt wird.	
15	4.1, 4.2.3, 7.2.3, 7.4	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulatorbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Bereitstellung von Information zur Identität einer Drittpartei, die das Medizinprodukt entwickelt oder hergestellt hat, wie in der Verordnung gefordert, wird nicht ausdrücklich behandelt	(10) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 30 Absatz 1 vorzulegenden Angaben.	Kapitel 4 beschreibt die ausgegliederten Prozesse. Es gibt eine Liste der ausgegliederten Prozesse. Prozesse werden als kritisch eingestuft. Qualitätssicherungsvereinbarungen sind vorbereitet.
16		Nicht abgedeckt	(11) Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.	Im Kapitel 1 wird die Haftpflichtversicherung abgefragt.

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
1	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit geltenden regulatorischen Anforderungen. EN ISO 13485 gilt für Organisationen jeder Größe und für alle Typen und Klassen von Medizinprodukten. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.	1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 ein, dass er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.	Kapitel 4.1 Allgemeines. Regelung gem. dem Absatz
2.1, Satz 1		Nicht abgedeckt	2.1. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1.
2.1, Listenanstrich 1		Nicht abgedeckt	- den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten,	
2.1, Listenanstrich 2	4.2	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Informationen zu dem/den Produkt(en) in seinem/ihrem Geltungsbereich enthält.	— alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,	Abgedeckt in Kapitel 4.2 und in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1,
2.1, Listenanstrich 3		Nicht abgedeckt	— eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1.
2.1, Lis-		Nicht abgedeckt	— den Entwurf einer EU-Kon-	In der Arbeitsanweisung 7 3 7



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
tenanstrich 4			formitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,	AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1. Entwurf Erklärung als Formblatt.
2.1, Listenanstrich 5	4.2	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems und die Art der Lenkung fest.	— die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,	Kapitel 4 erklärt den Umfang. In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1.
2.1, Listenanstrich 6	4.2, 5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 fordert den Nachweis der Verpflichtung der obersten Leitung zur Implementierung des Qualitätsmanagementsystems. EN ISO 13485 fordert nicht ausdrücklich eine dokumentierte Verpflichtung.	— eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,	Kapitel 5.1.2 enthält eine Verpflichtung sowie Formblatt 510 / 530 Verpflichtung Qualitätspolitik. In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt MDR Anhang IX, Abschnitt 2.1.

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
2.1, Listenanstrich 7	4.1.4, 4.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 6.1, 8	Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem angewendet und aufrechterhalten wird.	<ul style="list-style-type: none"> — eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden, 	Abgedeckt in den genannten Kapiteln.
2.1, Listenanstrich 8	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung und auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen wird nicht ausdrücklich verwiesen.	<ul style="list-style-type: none"> — die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 ergeben, 	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen beschrieben unter Punkt 17 bis 21.
2.1, Listenanstrich 9	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen zur Überwa-	<ul style="list-style-type: none"> — eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach 	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen werden die Anforderungen be-

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		chung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen wird nicht ausdrücklich verwiesen.	dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,	schrieben unter Punkt 17 bis 21. Zusätzlich die Verpflichtung zur Umsetzung der MDR in der Qualitätspolitik.
2.1, Listenanstrich 10		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geplanten und dokumentierten Regelungen sowie geltenden regulatorischen Anforderungen. Auf einen Plan für die klinische Bewertung wird nicht ausdrücklich verwiesen.	— die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen beschrieben unter Punkt 24. Vermerk im Kapitel 7.3.7 im QM-Handbuch.
2.1, Listenanstrich 11		Nicht abgedeckt	— eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands	Der Plan ist enthalten in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen beschrieben unter Punkt 11 MDR Artikel 61.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			der Technik.	
2.2, Absatz 1	4.1, 4.2, 5, 6, 8	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden regulatorischen Anforderungen systematisch implementiert wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Unternehmensrichtlinien und Verfahren,	2.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.	Durch die Ergänzungen im QM-System und der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen abgedeckt.
2.2, Absatz 2 (a)	4.2.1a), 5.3c), 7.1a), 5.1c), 5.4.1,	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Qualitätsziele festgelegt und dokumentiert werden.	a) Qualitätsziele des Herstellers;	In Formblatt 5.4.1 Qualitätsziele erfüllt und umgesetzt.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 1	5.5.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Organisationsstrukturen, Rollen und Verantwortungen sowie die gegenseitigen Beziehungen festgelegt und dokumentiert werden.	— organisatorischer Aufbau mit der Verteilung der Zuständigkeiten des Personals hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorischer Befugnisse	Umgesetzt im Kapitel 5.5.1 mit PRRC (art. 15) und Aufgaben gem. Artikel 11.

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			des Managements,	
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 2	5.6, 7.3.5, 8.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4,	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems und die Lenkung des nichtkonformen Produkts	<ul style="list-style-type: none"> — Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte, 	Erfüllt in den genannten Kapiteln.
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 3	4.1.5, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen für Fälle, in denen eine Organisation eine Tätigkeit ausgliedert, und diese Anforderungen sind mit den Anforderungen an Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und ihre Neubewertung verknüpft.	<ul style="list-style-type: none"> — falls Auslegung, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Teilen dieser Verfahren durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, 	Erfüllt in den genannten Kapiteln.

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			denen diese Partei unterzogen wird,	
2.2, Absatz 2 (b), Anstrich 4		Nicht abgedeckt	— falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedsstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmächtigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen;	Vermerk im Kapitel 5.5.1 Bevollmächtigter nach Artikel 11 und Formblatt 5.5.1 Bevollmächtigter Artikel 11.
2.2, Absatz 2 (c)	4.2.5, 7.3	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung sowie die Lenkung von Dokumentation einschließlich Aufzeichnungen	c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:	Abgedeckt in den genannten Kapitel.
2.2, Absatz 2 (c),	4.1.1, 7.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass die Organisation geltende	— das Konzept zur Einhaltung der Regulierungs-	In der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen,

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
Anstrich 1		regulatorische Anforderungen feststellt und diese in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnimmt. Eine ausdrückliche Anforderung an ein dokumentiertes Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist nicht enthalten. Die Lenkung von Entwicklungsänderungen ist ausdrücklich festgelegt.	vorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Gleichartigkeit, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,	Punkt 24. A Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften abgedeckt. Zusätzlich Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 2	7.2.1c), 7.3.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Verweisung zur Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen und Normen als eine Entwicklungseingabe. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.	— die Bestimmung geltender grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen für die Erfüllung dieser Anforderungen unter Berücksichtigung anwendbarer GS und — sofern diese Option gewählt wurde — harmonisierter Normen oder anderer geeigneter Lösungen,	Regelung im Kapitel 7.3.2 Entwicklungsplanung. Zusätzlich Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2.
2.2, Absatz 2 (c),	4.1.2, 7.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen zur Anwendung ei-	— das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt	Vermerk in den Kapiteln 7.1 und 7.3. In der Arbeitsanwei-

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
Anstrich 3		nes risikobasierten Ansatzes im Qualitätsmanagementsystem und zur Anwendung des Risikomanagements bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.	3,	sung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 31 MDR Anhang IX abgedeckt. Zusätzlich Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 4		Nicht abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die spezifischen Einzelheiten gemäß Artikel 61 und Anhang XIV und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (en: post market clinical follow-up, PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten.	— die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,	Vermerk im Kapitel 7.3.7 und in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 25. Die Prozessbeschreibung 7.3.7 Klinische Bewertung ist enthalten. Zusätzlich Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 5	7.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 beschreibt ausführlich die Anforderungen an die Entwicklungsverifizierung und -validierung. Eine vorklinische Bewertung als ein Aspekt der Entwicklungsverifizierung wird nicht ausdrücklich erwähnt.	— die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel II,	Vermerk im Kapitel 7.3 und in der Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2 abgedeckt.

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 6	4.2.3a), 7.3.3b), 7.5.1e)	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält eine allgemeine Anforderung an Entwicklungseingaben, geltende regulatorische Anforderungen aufzunehmen und an die Akte des Medizinprodukts, die Kennzeichnung einschließlich der Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Spezifische Anforderungen gemäß Anhang I, Kapitel III sind nicht ausdrücklich enthalten	<ul style="list-style-type: none"> — die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel III, 	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2.
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 7	7.5.8, 7.5.9	Abgedeckt. EN ISO 13485 legt Anforderungen an die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit fest.	<ul style="list-style-type: none"> — die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden, und 	Abgedeckt in den genannten Kapiteln. Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2. Aufzählung J
2.2, Absatz 2 (c), Anstrich 8	4.1.4, 4.2.4, 5.6.2, 5.6.3, 7.3.3, 7.3.9	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält allgemeine Verweisungen auf regulatorische Anforderungen und Normen als Entwicklungseingaben. Die Identifizierung von neuen oder überarbeiteten	<ul style="list-style-type: none"> — die Handhabung von Änderungen der Auslegung oder des Qualitätsmanagementsystems und 	Kapitel 5.4.2 QM-System Änderungen QM-System und Änderung in der Auslegung. Zusätzlich Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen,



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		regulatorischen Anforderungen wird als eine Eingabe (Input) in die Managementbewertung genannt und notwendige Änderungen, die ein Ergebnis derartiger Eingaben sind, sind als Ergebnisse (Output) der Managementbewertung erforderlich. Änderungen des Medizinprodukts sind über die Lenkung von Entwicklungsänderungen abgedeckt.		Punkt 24 MDR Anhang IX, Abschnitt 2.2. Aufzählung K.
2.2, Absatz 2 (d)	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation.	d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen.	Abgedeckt durch benannte Kapitel.
2.2, Absatz 2 (e)	7.4.3, 7.5.1, 7.5.9, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Überwachung und Messung des Produkts und die Kalibrierung der Prüfgeräte.	d) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie ange-	Abgedeckt durch benannte Kapitel.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			messen nachvollziehbar ist.	
2.2, Absatz 3	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regulatorischen Behörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulatorischen Behörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.	Außerdem gewährt der Hersteller der Benannten Stelle Zugang zu der in den Anhängen II und III genannten technischen Dokumentation.	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 31 MDR Anhang IX.
2.4	4.1.4, 7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Aufnahme regulatorischer Anforderungen in das QMS und die Kommunikation mit Regulatorischen Behörden in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulatorischen Behörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Auf die Kommunikation in Bezug auf Änderungen im	2.4. Der betreffende Hersteller informiert die Benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die Benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich	Abgedeckt durch Kapitel 5.4.2, 7.3.9 und 8.2.3.



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		<p>QMS oder in der Produktpalette der Medizinprodukte wird nicht spezifisch verwiesen.</p>	<p>sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 2.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt.</p>	
3.2	7.2.3	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwen-</p>	<p>3.1. Der Hersteller gestattet der Benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich Vor-Ort-Audits, und stellt ihr alle erforderlichen Un-</p>	<p>Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 32 Beteiligung der benannten Stelle.</p>

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang IX	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
		det wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.	terlagen zur Verfügung, insbesondere:	

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
4	4.1, 5.1, 8.2.6	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und die endgültige Verifizierung. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.	4. Der Hersteller stellt die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt nach Maßgabe des Abschnitts 6 die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 7.	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil A..
5		Nicht abgedeckt	5. Kommt der Hersteller den Verpflichtungen nach Abschnitt 4 nach, erstellt er für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produkt in Übereinstimmung mit Artikel 19 und Anhang IV eine EU-	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil A.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gilt als vom Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt sowie die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung an das Produkt erfüllt.	
6.1, Satz 1		Nicht abgedeckt	5.1. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil Qualitätsmanagementsystem.
6.1, Listenanstrich 1		Siehe Tabelle ZA.2, 2.1.	Antrag enthält — alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente,	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil Qualitätsmanagementsystem
6.1, Listenan-	4.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagement-	Antrag enthält	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
strich 2		system eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einheiten gemäß Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.	<ul style="list-style-type: none"> — die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster 	33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil Qualitätsmanagementsystem.
6.1, Listenstrich 3		Nicht abgedeckt	<p>Antrag enthält</p> <ul style="list-style-type: none"> — eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben Benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so wird auch ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen in den Antrag aufgenommen. 	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil Qualitätsmanagementsystem.



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
6.2, Absatz 1	4.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm und geltenden regulatorischen Anforderungen systematisch verwirklicht wird. EN ISO 13485 erfordert ein Qualitätsmanagement-Handbuch, schriftliche Unternehmensrichtlinien und Verfahren, Qualitätsplanung und Qualitätsaufzeichnungen. EN ISO 13485 verweist nicht ausdrücklich auf die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.	4.1. Bei der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems ist auf allen Stufen sicherzustellen, dass Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster besteht und die für das Produkt geltenden Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.	Vermerk in Kapitel 4.1.

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (a)	4.2.1a), 5.1c), 5.3c), 5.4.1, 7.1a)	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Qualitätsziele festgelegt und dokumentiert werden	Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.	Abgedeckt durch die benannten Kapitel.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 1	5.5.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass Organisationsstrukturen, Rollen und Verantwortungen sowie die gegenseitigen Beziehungen festgelegt und dokumentiert werden	Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind. <ul style="list-style-type: none"> — organisatorischer Aufbau mit der Verteilung der Zuständigkeiten des Personals hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorischer Befugnisse des Managements, 	Abgedeckt durch die benannten Kapitel.
6.2, Absatz 2,	5.6, 7.3.5, 8.1, 8.2.1, 8.2.4,	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Überwachung des Be-	Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemess-	Abgedeckt durch die benannten Kapitel.

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 2	8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.4	etriebs des Qualitätsmanagementsystems und die Lenkung des nichtkonformen Produkts.	<p>sene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte, 	
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 3	4.1.5, 7.4.1	Abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen für Fälle, in denen eine Organisation eine Tätigkeit ausgliedert, und diese Anforderungen sind mit den Anforderungen an Bewertung und Auswahl von Lieferanten, ihre Überwachung und ihre Neubewertung verknüpft	<p>Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> — falls Auslegung, Herstellung und/oder abschlie- 	Abgedeckt durch die benannten Kapitel.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			<p>ßende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Teilen dieser Verfahren durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird, und</p>	
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (b), Anstrich 4		Nicht abgedeckt	<p>Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> — falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedsstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmäch- 	Vermerk im Kapitel 5.5.1 Bevollmächtigter nach Artikel 11 und Formblatt 5.5.1 Bevollmächtigter Artikel 11.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			<p>tigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen;</p>	
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (d)	7.5.1, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung der Produktrealisierung einschließlich Sterilisation	d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen; und	Abgedeckt durch benannte Kapitel.
6.2, Absatz 2, Verweisung auf Anhang IX, 2.2 (e)	7.4.3, 7.5.1, 7.6, 8.2.5, 8.2.6	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Überwachung und Messung des Produkts und die Kalibrierung der Prüfgeräte.	e) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist.	Abgedeckt durch benannte Kapitel.
6.4	4.1.4, 7.2.3	Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.4.	2.4. Der betreffende Hersteller informiert die Benannte Stelle,	Abgedeckt durch Kapitel 5.4.2, 7.3.9 und 8.2.3.



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			<p>die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die Benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 2.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbeschei-</p>	

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			nigung erteilt.	
7, Absatz 1	7.2.3	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Kommunikation mit Regierungsbehörden in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Der Begriff „Regulierungsbehörden“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet, und der Begriff „Benannte Stelle“, der in der Verordnung verwendet wird, wird nicht ausdrücklich erwähnt. Die Bereitstellung bestimmter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.	Es gilt Anhang IX Abschnitt 3.1, Abschnitt 3.2 erster, zweiter und vierter Spiegelstrich, Abschnitt 3.3, Abschnitt 3.4, Abschnitt 3.6 und Abschnitt 3.7.	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren vierter Absatz.
12, Absatz 1	7.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 6, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.5	Abgedeckt. EN ISO 13485 behandelt die Lenkung von Dokumenten, Infrastruktur, Produktrealisierung einschließlich Sterilisation, Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.	11. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Anforderungen der Verordnung sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren, insbeson-	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren.



Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
			<p>dere — soweit erforderlich — im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten Routineverfahren festgelegt sind, die angewendet werden, um die Homogenität der Herstellung und gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu gewährleisten.</p>	
12, Absatz 2		Siehe alles zu 6 und 7 in dieser Tabelle.	<p>Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen der Abschnitte 6 und 7 an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.</p>	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen, Punkt 33 MDR Anhang XI Konformitätsbewertungsverfahren Teil B Produktprüfung.

Entsprechungstabelle nach Anhang ZA DIN EN ISO 13485:2021-12

Anf. nach Anhang XI	In ISO 13485	Erläuterung Anmerkung in der Norm	Originaltext MDR	Erfüllt im Musterhandbuch unter
13	8.2.1, 8.5.1	Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 verweist auf die Aufnahme geltender regulatorischer Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in das Qualitätsmanagementsystem. Auf die detaillierten Anforderungen in der Verordnung wird nicht ausdrücklich verwiesen.	12. Der Hersteller sichert zu, einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, sowie die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen des Herstellers sichergestellt wird, die sich aus den in Kapitel VII festgelegten Bestimmungen über Vigilanz und das System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ergeben, einzuführen und auf den neuesten Stand zu bringen.	Arbeitsanweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen Punkt MDR Anhang XIV Teil B Klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen Kapitel 8.2.1 Rückmeldungen und 8.5.1 Verbesserungen QM-System.