**Anhang ZZA**

(informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746**

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika [ABl. L 117] und der System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Überwachung der Leistung nach dem Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

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

Wenn eine Definition in dieser Norm von der Definition für denselben Begriff in der Verordnung (EU) 2017/746 abweicht, müssen die Unterschiede im Anhang Z angegeben werden. Für die Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 haben die Definitionen in dieser Verordnung Vorrang.

Wenn die Europäische Norm eine Übernahme einer Internationalen Norm ist, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der EU-Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anzuwendenden regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm nur europäische regulatorische Anforderungen unterstützen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746) über In-vitro-Diagnostika fallen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „so weit wie vernünftigerweise in der Praxis umsetzbar verringert“, „auf ein Minimum verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert“, „vermieden“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Grundsätze des Herstellers zur Bestimmung des **vertretbaren Risikos** müssen mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung übereinstimmen.

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

**Tabelle ZZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117]** und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Überwachung der Leistung nach dem Inverkehrbringen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e)dieser EN | Erläuterungen/Anmerkungen |
| *[Nur eine Anforderung je Zeile]**[Zeilen nach der numerischen Reihenfolge der Anforderungen]* |  | *[Mit notwendigen Erläuterungen zur Klärung des Zusammenhangs mit den GSPR zu befüllen.]* |
|  |  |  |

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

Diese Tabelle dient der detaillierten Erläuterung des Zusammenhangs zwischen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und den Abschnitten/Unterabschnitten der Norm. Es dürfen so viele Zeilen wie nötig verwendet werden.]

WARNHINWEIS 1: Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange 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 erforderlich* In Übereinstimmung mit Artikel 1(6) der Verordnung (EU) 2017/746 beschreibt die folgende Tabelle ZZA.2 für Geräte, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 2(a) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, die relevanten grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, sofern diese spezifischer sind als die in Anhang I, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/746 beschriebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZZA.2 beinhaltet jedoch nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl) unter der Maschinenrichtlinie und führt demzufolge nicht zur Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

Wenn eine Definition in dieser Norm von der Definition für denselben Begriff in der Verordnung (EU) 2017/746 abweicht, müssen die Unterschiede im Anhang Z angegeben werden. Für die Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 haben die Definitionen in dieser Verordnung Vorrang.

Wenn die Europäische Norm eine Übernahme einer Internationalen Norm ist, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der EU-Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anzuwendenden regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm nur europäische regulatorische Anforderungen unterstützen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746) über In-vitro-Diagnostika fallen.

**Tabelle ZZA.2 — Relevante grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird (nach Artikel 1, Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e)dieser EN | Erläuterungen/Anmerkungen |
| *[Nur eine Anforderung je Zeile]**[Zeilen nach der numerischen Reihenfolge der Anforderungen]* |  | *[Mit notwendigen Erläuterungen zur Klärung des Zusammenhangs mit den EHSR zu befüllen.]* |
|  |  |  |