

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/757 DER KOMMISSION**vom 11. Mai 2022****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für Qualitätsmanagementsysteme, Sterilisation und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ wird bei Produkten, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, die Konformität mit den Anforderungen der genannten Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.
- (2) Die Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt seit dem 26. Mai 2021 die Richtlinien 90/385/EWG ⁽³⁾ und 93/42/EWG des Rates ⁽⁴⁾.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745.
- (4) Auf der Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die bestehenden harmonisierten Normen EN ISO 285:2015 und EN ISO 14971:2019, deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, mit dem Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und die Normen an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 anzupassen. Dies führte zur Annahme der überarbeiteten harmonisierten Norm EN 285:2015+A1:2021 zur Sterilisation und der Änderung EN ISO 14971:2019/A11:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 14971:2019 über die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die harmonisierten Normen EN 285:2015+A1:2021 und EN 14971:2019, in der durch EN ISO 14971:2019/A11:2021 geänderten Fassung, dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrag entsprechen.
- (6) Die harmonisierten Normen EN 285:2015+A1:2021 und EN ISO 14971:2019, geändert durch EN ISO 14971:2019/A11:2021, erfüllen die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der harmonisierten Normen EN 285:2015+A1:2021 und EN ISO 14971:2019 sowie deren Änderung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁽⁴⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (7) In Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission ⁽⁶⁾ sind die Fundstellen harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt.
- (8) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen EN 285:2015+A1:2021 und EN ISO 14971:2019 sowie deren Änderung in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 aufgenommen werden.
- (9) Die Fundstellen der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 über Qualitätsmanagementsysteme und ihrer Änderung EN ISO 13485:2016/A11:2021 werden mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 veröffentlicht. Diese Veröffentlichung enthält jedoch nicht die Fundstelle der Berichtigung dieser Norm EN ISO 13485:2016/AC:2018. Mit der Berichtigung werden nur formale Aspekte des europäischen Vorworts und der informativen Anhänge berichtigt, ohne dass der Inhalt der harmonisierten Norm berührt wird. Die harmonisierte Norm EN ISO 13485:2016, geändert durch EN ISO 13485:2016/A11:2021 und berichtigt durch EN ISO 13485:2016/AC:2018, erfüllt die Anforderungen, die sie abdecken soll und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Um sicherzustellen, dass die gemäß EN ISO 13485:2016/AC:2018 vorgenommenen Berichtigungen für die Zwecke der Konformitätsvermutung in Bezug auf die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 gelten, ist es erforderlich, die Fundstelle dieser Berichtigung in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 aufzunehmen. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die Fundstelle der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 rückwirkend im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.
- (10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden wesentlichen Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Nummer 1 des Anhangs gilt ab dem 5. Januar 2022.

Brüssel, den 11. Mai 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100).

ANHANG

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag 10 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„10.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“

2. Folgende Einträge werden angefügt:

Nr.	Norm
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren
16.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“