

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/610 DER KOMMISSION**vom 14. April 2021**

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437 hinsichtlich harmonisierter Normen für Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung, Anästhesie- und Beatmungsgeräte, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, nichtaktive chirurgische Implantate, tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden, Elektroakustik und medizinische elektrische Geräte

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 5 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽²⁾ gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der genannten Richtlinie bei Medizinprodukten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen entsprechen, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden.
- (2) Mit Schreiben BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991, M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 vom 5. August 1993, M/295 vom 9. September 1999, M/320 vom 13. Juni 2002 und M/432 vom 24. November 2008 beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung neuer bzw. mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG.
- (3) Auf der Grundlage des Auftrags M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1: 2007 und EN ISO 22442-2:2007, deren Bezugsnummern mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission ⁽³⁾ veröffentlicht wurden. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN 1789:2020 über Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung, EN ISO 10993-16:2017 über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, EN ISO 11607-1:2020 und EN ISO 11607-2:2020 über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, EN ISO 11737-2: 2020 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, EN 13718-1:2014+A1:2020 und EN 13718-2: 2015+A1:2020 über medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung sowie schließlich EN ISO 22442-1:2020 und EN ISO 22442-2:2020 über tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden.
- (4) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 10993-18:2009, deren Bezugsnummer mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 veröffentlicht wurde. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 10993-18:2020 über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten.
- (5) Auf der Grundlage des Auftrags M/295 überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 14155:2011 in der durch EN ISO 14155:2011/AC:2011 berichtigten Fassung und EN 60601-2-4:2003, deren Bezugsnummern mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission veröffentlicht wurden. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 14155:2020 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und EN 60601-2-4:2011 über medizinische elektrische Geräte.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (AbL. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (AbL. L 90I vom 25.3.2020, S. 1).

- (6) Auf der Grundlage der Aufträge M/320 und M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 14607:2009, deren Bezugsnummer mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 veröffentlicht wurde. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 14607:2018 über nichtaktive chirurgische Implantate.
- (7) Auf der Grundlage der Aufträge M/432 und M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 überarbeitete das Cenelec die harmonisierte Norm EN 60118 -13:2005, deren Bezugsnummer mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 veröffentlicht wurde. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 60118-13:2020 über die Elektroakustik.
- (8) Auf der Grundlage des Auftrags M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 erarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierte Norm EN ISO 5361: 2016 über Anästhesie- und Beatmungsgeräte sowie die harmonisierten Normen EN IEC 60601-2-83:2020 und EN ISO 80601-2-55:2018 über medizinische elektrische Geräte.
- (9) Auf der Grundlage der Aufträge M/432 und M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 erarbeitete das Cenelec die harmonisierte Norm EN IEC 60601-2-66:2020 über medizinische elektrische Geräte.
- (10) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec überprüft, ob die vom CEN und vom Cenelec erarbeiteten und überarbeiteten Normen dem jeweiligen Auftrag entsprechen.
- (11) Die harmonisierten Normen EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 und EN ISO 80601-2-55:2018 erfüllen die Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (12) Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 in der durch EN ISO 14155:2011/AC:2011 berichtigten Fassung, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 und EN 60601-2-4:2003, die mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 veröffentlicht wurden, müssen ersetzt werden, da diese Normen überarbeitet wurden.
- (13) In Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437 sind die Bezugsnummern der harmonisierten Normen zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführt. Um sicherzustellen, dass die Bezugsnummern harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt werden, sollten die Bezugsnummern der Normen EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 und EN ISO 80601-2-55:2018 in den genannten Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.
- (14) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) 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 Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

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

Brüssel, den 14. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang I wird wie folgt geändert:

(1) Eintrag 22 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„22.	EN 1789:2020 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen“

(2) Eintrag 81 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO 10993-16:2017)“

(3) Eintrag 83 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)“

(4) Die Einträge 92 und 93 erhalten folgende Fassung:

Nr.	Norm
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2: 2019)“

(5) Eintrag 96 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)“

(6) Die Einträge 125 und 126 erhalten folgende Fassung:

Nr.	Norm
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport“

(7) Eintrag 137 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„137.	EN ISO 14155:2020 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)“

(8) Eintrag 145 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„145.	EN ISO 14607:2018 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08)“

(9) Die Einträge 180 und 181 erhalten folgende Fassung:

Nr.	Norm
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2020)“

(10) Eintrag 193 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale Mobilfunkgeräte“

(11) Eintrag 208 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„208.	EN 60601-2-4:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren“

(12) Die folgenden Einträge 265 bis 268 werden angefügt:

Nr.	Norm
„265.	EN ISO 5361:2016 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018)“