DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/611 DER KOMMISSION

vom 14. April 2021

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/438 im Hinblick auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen

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 90/385/EWG des Rates ([2]) gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der genannten Richtlinie bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten 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 und M/295 vom 9. September 1999 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 90/385/EWG.

(3) Auf der Grundlage des Auftrags M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 und EN ISO 11737-2:2009, deren Bezugsnummern im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission ([3]) veröffentlicht wurden. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN ISO 10993-16:2017 über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, EN ISO 11607-1:2020 über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und EN ISO 11737-2:2020 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge.

(4) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 10993-18:2009, deren Bezugsnummer im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission 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 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 14155:2011, berichtigt durch EN ISO 14155:2011/AC:2011, deren Bezugsnummern im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission veröffentlicht wurden. Diese Überarbeitung führte zur Annahme der harmonisierten Norm EN ISO 14155:2020 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen.

(6) Auf der Grundlage des Auftrags M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 erarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 11607-2:2020 über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte.

(7) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die vom CEN erarbeiteten bzw. überarbeiteten harmonisierten Normen den einschlägigen Anforderungen entsprechen.

([1]) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

([2]) 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).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates (ABl. L 90I vom 25.3.2020, S. 25).

(8) Die harmonisierten Normen 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 und EN ISO 14155:2020 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(9) Es ist erforderlich, die Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 und EN ISO 14155:2011, berichtigt durch EN ISO 14155:2011/AC:2011, veröffentlicht im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438, zu ersetzen, da diese Normen überarbeitet wurden.

(10) In Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/438 sind die Bezugsnummern harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG aufgeführt. Damit alle Bezugsnummern harmonisierter Normen, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden, im selben Rechtsakt aufgeführt werden, sollte die Bezugsnummer der Norm EN ISO 11607-2:2020 in den genannten Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.

(11) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden 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) 2020/438 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 14 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„14.	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)“;

2. Eintrag 16 erhält folgende Fassung:

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

3. Eintrag 23 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)“;

4. Eintrag 25 erhält folgende Fassung:

Nr.	Norm
„25.	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)“;

5. Eintrag 34 erhält folgende Fassung:

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

6. folgender Eintrag 47 wird angefügt:

Nr.	Norm
„47.	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)“.