# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1194 DER KOMMISSION

**vom 20. Juni 2023**

**zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte, in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 ([1]), insbesondere Artikel 1 Absatz 2, in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission ([2]) enthalten Übergangsbestimmungen für Produkte, für die klinische Prüfungen durchgeführt werden oder für die eine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung mitwirken muss. Artikel 2 Absatz 3 der genannten Durchführungsverordnung enthält auch spezifische Übergangsbestimmungen für Produkte, für die eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ([3]) ausgestellte Bescheinigung vorliegt.

(2) Mit der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) wurde der in der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehene Übergangszeitraum für bestimmte Medizinprodukte verlängert, einschließlich solcher, für die eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung vorliegt, die je nach Risikoklasse des Produkts bis zum 31. Dezember 2027 oder bis zum 31. Dezember 2028 gültig ist.

(3) Um Kohärenz zu gewährleisten und den Wirtschaftsakteuren Rechtssicherheit zu bieten, sollten die Übergangsbestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 für Produkte, für die eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung vorliegt, an die Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 in der durch die Verordnung (EU) 2023/607 geänderten Fassung angeglichen werden.

(4) Für Produkte, für die eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung besteht, gilt eine spezifische Übergangsbestimmung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346. Die Bestimmung gilt seit dem 22. Dezember 2022 und ermöglicht es, diese Produkte unter bestimmten Bedingungen in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen, selbst wenn die Bescheinigung abgelaufen ist. Soweit solche Produkte nicht unter die verlängerten Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 in der durch die Verordnung (EU) 2023/607 geänderten Fassung fallen, sollte die Möglichkeit, sie weiterhin in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen, auch wenn die von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung abgelaufen ist, als spezifische Übergangsbestimmung in der vorliegenden Verordnung vorgesehen werden. Im Interesse der Kohärenz sollten die geltenden Bedingungen gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 in der durch die Verordnung (EU) 2023/607 geänderten Fassung erfüllt sein.

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 60).

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

([4]) Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24).

(5) Um die Überschneidung mit Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten, für die eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung vorliegt, so weit wie möglich zu verringern und dadurch den Aufwand für die Benannten Stellen und das Risiko von Produktengpässen zu verringern, sollten die Übergangsbestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 für Produkte, für die klinische Prüfungen durchgeführt werden oder für die eine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung mitwirken muss, um 18 bzw. 30 Monate verlängert werden.

(6) Die Übergangsbestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 für Produkte, für die klinische Prüfungen durchgeführt werden oder für die eine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung mitwirken muss, gelten ab dem 22. Juni 2023. Um sicherzustellen, dass die verlängerten Übergangsbestimmungen für diese Produkte unmittelbar gelten, sollten die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten. Für Produkte, für die eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung besteht, gilt seit dem 22. Dezember 2022 eine spezifische Übergangsbestimmung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346. Um sicherzustellen, dass diese Produkte problemlos von den verlängerten Übergangsbestimmungen profitieren können, und in Anbetracht der Tatsache, dass die besonderen Bedingungen dieser Verordnung die Kontinuität mit den zuvor geltenden Bestimmungen gewährleisten, sollte die einschlägige Bestimmung dieser Verordnung ebenfalls ab dem 22. Juni 2023 gelten. Folglich sollte ab dem Geltungsbeginn der geänderten Bestimmung in der vorliegenden Verordnung die frühere Bestimmung über die Anwendbarkeit ab dem 22. Dezember 2022 aus der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 gestrichen werden.

(7) Damit die Wirtschaftsbeteiligten rasch auf die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten verlängerten Übergangsbestimmungen zugreifen und diese umsetzen können, sollte sie ab dem Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.

(8) Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde konsultiert.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      i) In Unterabsatz 1 wird das Datum „22. Juni 2028“ durch das Datum „31. Dezember 2029“ ersetzt.

      ii) In Unterabsatz 3 wird das Datum „22. Juni 2026“ durch das Datum „31. Dezember 2027“ ersetzt.

      iii) Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

      „Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein Produkt, das die in dem genannten Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllt, ab dem 1. Januar 2028 bis zum 31. Dezember 2029 nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 unterzeichnet wurde.“;

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      i) In Unterabsatz 1 wird das Datum „22. Juni 2025“ durch das Datum „31. Dezember 2028“ ersetzt.

      ii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

      „Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein Produkt, das die in dem genannten Unterabsatz festgelegten Bedingungen erfüllt, ab dem 1. Januar 2027 bis zum 31. Dezember 2028 nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 unterzeichnet wurde.“;

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Ein Produkt, für das eine von einer Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigung galt, die nach dem 26. Mai 2021 und vor dem 20. März 2023 abgelaufen war, und das die Bedingungen gemäß Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) 2017/745 nicht erfüllt, darf bis zu den in Artikel 120 Absatz 3a der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Zeitpunkten auch nach Ablauf der Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern die in Artikel 120 Absätze 3c, 3d und 3e der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.“;

2. in Artikel 3 Absatz 2 wird der zweite Satz gestrichen.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 22. Juni 2023.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Juni 2023

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN