DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1195 DER KOMMISSION

vom 19. Juli 2021

über die harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

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 der Verordnung (EU) 2017/746 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) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission ([3]) beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für *In-vitro*-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746.

(3) Auf Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrags überarbeitete das CEN die bestehenden harmonisierten Normen EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 und EN ISO 25424:2011 mit dem Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und die Normen an die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 anzupassen. Dies resultierte in der Annahme der neuen harmonisierten Normen EN ISO 11737-2:2020 und EN ISO 25424:2019 sowie der Änderungen EN ISO 11135:2014/A1:2019 bis EN ISO 11135:2014 und EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bis EN ISO 11137-1:2015.

(4) Die Kommission bewertete gemeinsam mit dem CEN, ob die vom CEN überarbeiteten bzw. ausgearbeiteten Normen dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Auftrag entsprechen.

(5) Die harmonisierten Normen EN ISO 11737-2:2020 und EN ISO 25424:2019 sowie die Änderungen EN ISO 11135:2014/A1:2019 bis EN ISO 11135:2014 und EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bis EN ISO 11137-1:2015 entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

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

([2]) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

([3]) Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14.4.2021 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.

([4]) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

(6) 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

Die Fundstellen harmonisierter Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746, die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

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

Brüssel, den 19. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Nr.	Norm
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	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)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)