Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/977

5.5.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/977 DER KOMMISSION

vom 4. Mai 2026

zur Festlegung bestimmter einheitlicher Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Verfahren für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von einer Benannten Stelle durchgeführt werden, welche gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates benannt wurde

(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 36 Absatz 3,

gestützt auf die 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 ([2]), insbesondere Artikel 32 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde ein Rechtsrahmen geschaffen, der das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika gewährleisten soll, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt wird. Außerdem sind in diesen Verordnungen hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen.

(2) Gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 werden Benannte Stellen dafür benannt, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Zertifizierung von Medizinprodukten bzw. *In-vitro*-Diagnostika durchzuführen. Zu diesem Zweck sollten diese Benannten Stellen bestimmte Anforderungen erfüllen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind, nämlich die Anforderungen in Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte und die Anforderungen in Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf *In-vitro*-Diagnostika.

(3) Bei der Anwendung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hat sich gezeigt, dass bestimmte Anforderungen in Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 und in Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf die den Herstellern von den Benannten Stellen übermittelten Angebote, die Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten und die erneute Zertifizierung uneinheitlich und unterschiedlich ausgelegt werden. Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Verfahren sollten weiter präzisiert und verdeutlicht werden, um sicherzustellen, dass sie einheitlich umgesetzt werden.

(4) Die individuellen Verfahrensweisen der Benannten Stellen in Bezug auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Verfahren weichen erheblich voneinander ab, was zu ungleichen Positionen der Hersteller im gesamten Binnenmarkt führt. Dies gilt insbesondere für Hersteller, bei denen es sich um kleine und mittlere Unternehmen handelt. Solche Verfahrensweisen wirken sich auf die Planbarkeit und den fristgerechten Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten aus, was erhebliche Folgen und Verzögerungen mit Blick auf die Innovationstätigkeit und die Gesundheit der Patienten mit sich bringt.

(5) Die Benannten Stellen haben deutlich unterschiedliche Verfahrensweisen bei der Abgabe von Angeboten für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten an die Hersteller an den Tag gelegt. Infolgedessen erhalten die Hersteller keine zuverlässige Schätzung der insgesamt angeforderten Leistungen und Kosten. Um die Verfahrensweisen der Benannten Stellen zu harmonisieren, sollte in dieser Verordnung festgelegt werden, welche

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

Mindestinformationen die Benannten Stellen für die Abgabe von Angeboten verlangen sollten, damit die entsprechenden Anträge auf Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht abgelehnt werden, weil sie unvollständig sind oder weil das Produkt nicht in den Geltungsbereich der Benennung einer Benannten Stelle fällt. Die Benannten Stellen sollten Informationen über das/die Produkt(e), seine/ihre Zweckbestimmung, besondere Merkmale oder spezifische Technologien oder Verfahren anfordern, damit sie überprüfen können, ob sie für die entsprechenden Codes gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission ([3]) benannt sind.

(6) Um ein Angebot zu erhalten, sollten die Hersteller den Benannten Stellen Informationen zur Verfügung stellen, anhand deren diese feststellen können, ob ein Hersteller als Kleinstunternehmen, kleines oder mittleres Unternehmen anzusehen ist, wobei die Empfehlung 2003/361/EG der Kommission betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen zu berücksichtigen ist ([4]).

(7) Auf der Grundlage vollständiger Informationen über den Umfang der Konformitätsbewertung sollten die Benannten Stellen Angebote abgeben, die eine klare Schätzung der Kosten enthalten, mit denen der Hersteller rechnen sollte. Diese Kosten sollten dem Hersteller anhand einer klar dargestellten Aufschlüsselung vorgelegt werden und gegebenenfalls die Kosten für die Überwachungstätigkeiten umfassen, sofern solche Tätigkeiten während des Zertifizierungszyklus erforderlich sind.

(8) Um Angebote gemäß dieser Verordnung auf der Grundlage hinreichend genauer Informationen abgeben zu können, sollten die Benannten Stellen die verfügbaren Möglichkeiten nutzen, um die Effizienz und Planbarkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten zu verbessern, z. B. durch strukturierte Dialoge mit den Herstellern, insbesondere in der Phase vor der Antragstellung.

(9) Die Benannten Stellen haben unterschiedliche Verfahrensweisen für die Interaktion mit den Herstellern entwickelt, was zu unterschiedlichen Verfahren für die Festlegung von Fristen für die Konformitätsbewertungstätigkeiten geführt hat. In der Folge werden Konformitätsbewertungstätigkeiten innerhalb verschiedenster Fristen abgeschlossen, wobei es häufig an einer klaren Begründung dafür fehlt, wie diese Fristen festgelegt werden.

(10) Im Interesse der Förderung einer sicheren und kontinuierlichen Versorgung der Öffentlichkeit sollten die Benannten Stellen die Konformitätsbewertungstätigkeiten für ein Medizinprodukt oder *In-vitro*-Diagnostikum innerhalb der kürzest möglichen Frist, die für die erforderliche Bewertung benötigt wird, oder spätestens innerhalb einer maximalen Frist abschließen.

(11) Auf der Grundlage der einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten, die für die Produktzertifizierung erforderlich sind, sollten sich die Benannten Stellen und Hersteller auf Fristen für den Abschluss dieser Tätigkeiten einigen, um sicherzustellen, dass sie die maximalen Fristen nicht überschreiten.

(12) Unter Berücksichtigung der Vielfalt der Produkte und der Besonderheiten der Konformitätsbewertungstätigkeiten, die die Benannten Stellen durchführen müssen, sollten maximale Fristen festgelegt werden. Für die Bewertung des Antrags auf ein Konformitätsbewertungsverfahren und die Unterzeichnung des Vertrags zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller sollte eine maximale Frist festgelegt werden. Besteht zwischen Benannter Stelle und Hersteller ein Rahmenvertrag, gilt als Unterzeichnung des Vertrags die Unterzeichnung des Vertrags über die konkrete Konformitätsbewertungstätigkeit.

(13) Da Tätigkeiten in den Räumlichkeiten des Herstellers oder gegebenenfalls in den Räumlichkeiten bestimmter Lieferanten oder Unterauftragnehmer des Herstellers durchgeführt werden müssen, sollten für die Audits des Qualitätsmanagementsystems andere Fristen als für die Produktprüfung gelten. Eine solche Unterscheidung sollte kein Hindernis dafür sein, dass Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produktprüfung und für das Qualitätsmanagementsystem parallel erfolgen können, wenn sie gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt werden und sofern die erforderlichen Hinweise aus der Bewertung der technischen Dokumentation bei der Ausarbeitung des Auditprogramms berücksichtigt werden.

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2017, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

([4]) Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(14) Die Fristen für die Produktprüfung sollten für implantierbare Produkte der Klasse III oder der Klasse IIb sowie für In-vitro-Diagnostika der Klasse D spezifisch sein. Fristen sollten auch gelten, wenn die technische Dokumentation für ein repräsentatives Produkt stichprobenartig für andere Produkte der Klasse IIb oder IIa sowie für Produkte der Klasse B und der Klasse C ebenso wie für spezifische In-vitro-Diagnostika, wie etwa therapiebegleitende Diagnostika, patientennahe Tests und Produkte zur Eigenanwendung, bewertet wird.

(15) Bei den maximalen Fristen für das Audit des Qualitätsmanagementsystems und die Produktprüfung, einschließlich der Bewertung, sollte auch berücksichtigt werden, dass mögliche Nichtkonformitäten, die während der Prüfung festgestellt wurden, angemessen weiterverfolgt werden müssen.

(16) Für die Konformitätsbewertung geplanter wesentlicher Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder an der Produktpalette und -art sowie der Änderungen an dem genehmigten Produkt sollten Fristen festgelegt werden. Es sollte eine maximale Frist für die Bewertung der Mitteilung durch die Benannte Stelle festgelegt werden, damit diese entscheiden kann, ob zusätzliche Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen sind. Auch für diese eventuell durchzuführenden zusätzlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten sollte eine maximale Frist festgelegt werden.

(17) Auch für die Entscheidung und für die Ausstellung der Bescheinigung(en) oder des Nachtrags/der Nachträge zu (einer) bereits ausgestellten Bescheinigung(en), hinsichtlich welcher der Hersteller die Benannten Stellen über eine geplante Änderung unterrichtet hat, sollte eine maximale Frist festgelegt werden. Innerhalb dieser Frist sollte es den Benannten Stellen möglich sein, ihre Entscheidung auf der Grundlage der durchgeführten Bewertung zu treffen.

(18) Die Benannten Stellen sollten die Frist für eine Konformitätsbewertungstätigkeit aussetzen, wenn der Abschluss einer solchen Tätigkeit von weiteren Informationen abhängt, die vom Hersteller bereitzustellen sind. Die Frist sollte auch dann ausgesetzt werden, wenn der Abschluss der Tätigkeit vom Beitrag der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Regulierungsbehörde, eines Expertengremiums oder eines EU-Referenzlaboratoriums abhängt, sofern die Tätigkeiten der Benannten Stellen ausschließlich von diesen Beiträgen abhängen.

(19) Die Benannten Stellen sollten im Rahmen ihrer Qualitätsmanagementsysteme geeignete Vorkehrungen treffen, um ihre Leistung in Bezug auf die Einhaltung der Fristen und die Übereinstimmung der in den Angeboten angegebenen Kosten mit den tatsächlichen Kosten, die für Konformitätsbewertungstätigkeiten in Rechnung gestellt werden, zu überwachen. Um sicherzustellen, dass solche Informationen von öffentlichem Interesse verfügbar sind und in klarer und einheitlicher Weise dargestellt werden, sollten die Benannten Stellen Berichte erstellen, die Daten über die Überwachung der Fristen und Kosten enthalten. Die Benannten Stellen sollten die Berichte auf ihren Websites veröffentlichen, um die Transparenz ihrer Leistung zu gewährleisten und es den Herstellern zu ermöglichen, die Informationen der einzelnen Benannten Stellen untereinander zu vergleichen, und sie sollten die für die Benannte Stelle zuständige Behörde und die Kommission unterrichten.

(20) Die Benannten Stellen führen die erneute Zertifizierung von Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika auf unterschiedliche Weise durch. Die praktische Anwendung der Anforderungen im Zusammenhang mit der einschlägigen Herstellerdokumentation und dem Umfang der damit verbundenen Überprüfung führt zu einem breiten Spektrum unterschiedlicher Verfahrensweisen, die von der gezielten Bewertung von bestimmten Dokumenten bis hin zu umfassenderen Bewertungen reichen, die einen ähnlichen Umfang wie die ursprüngliche Produktprüfung aufweisen. Dies führt zu großen Unterschieden bei den Verfahren zur erneuten Zertifizierung und den entsprechenden Fristen und Kosten.

(21) Die Benannten Stellen sollten die erneute Zertifizierung innerhalb von vorhersehbaren Fristen durchführen, ohne die bei der Erstzertifizierung durchgeführte Bewertung zu wiederholen. Informationen und Auszüge aus der technischen Dokumentation, die bewertet werden sollten, sollten sowohl für die Erneuerung von Bescheinigungen des Qualitätsmanagementsystems als auch des Produkts eindeutig angegeben werden.

(22) Die Benannten Stellen sollten sich bei der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems, für das eine erneuten Zertifizierung erfolgen soll, insbesondere auf Angaben im Zusammenhang mit Überwachungstätigkeiten, der Einhaltung der geltenden Stichprobenpläne, Nichtkonformitäten, Korrektur- oder Präventivmaßnahmen und etwaigen Bedingungen für die Zertifizierung konzentrieren. Bei der Bewertung sollte auch der Stand der Technik berücksichtigt werden.

(23) Die Benannten Stellen sollten sich bei der Bewertung der Informationen über das Produkt, für das eine erneute Zertifizierung erfolgen soll, insbesondere auf die vom Hersteller bereitgestellten Informationen über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Änderungen an dem Produkt, auch im Zusammenhang mit der Entwicklung des Stands der Technik, und Aktualisierungen der Risikoanalyse konzentrieren.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Angebote

(1) Für die Zwecke der Abgabe von Angeboten an die Hersteller gemäß Anhang VII Abschnitt 4.2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 verfügt die Benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass sie nur dann Angebote abgibt, wenn sie vom Hersteller die folgenden Informationen erhalten hat:

a) die Identität des Herstellers, d. h. seinen Namen und seine Anschrift,

b) die Informationen, die die Benannte Stelle benötigt, um festzustellen, ob es sich bei dem Hersteller um ein Kleinstunternehmen, ein kleines oder ein mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission handelt, d. h. die Zahl der Beschäftigten und den Jahresumsatz,

c) ggf. den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers,

d) Anschriften, Anzahl der Beschäftigten, Anzahl der Arbeitsschichten und Beschreibungen der durchgeführten Tätigkeiten für jeden vom Qualitätsmanagementsystem des Herstellers erfassten Standort,

e) Namen und Anschriften der Lieferanten und Unterauftragnehmer des Herstellers, bei denen für die Konformitätsbewertungstätigkeiten relevante Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden, einschließlich einer Beschreibung der von ihnen durchgeführten Tätigkeiten,

f) Beschreibung des Produkts/der Produkte, seiner/ihrer Zweckbestimmung, etwaiger spezifischer Merkmale oder verwendeter spezifischer Technologien oder Verfahren sowie der Risikoklassifizierung,

g) das/die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Antrag des Herstellers,

h) für die in Anhang VII Abschnitt 4.9 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. in Anhang VII Abschnitt 4.9 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Änderungen und Modifikationen eine detaillierte Beschreibung der geplanten Änderungen oder Modifikationen,

i) für die erneute Zertifizierung eine Angabe der betroffenen Bescheinigung(en), einschließlich etwaiger Änderungen des Geltungsbereichs, die gemäß Buchstabe h beschrieben werden,

j) alle sonstigen Informationen über den Hersteller, z. B. seine Organisationsstruktur oder gültige Bescheinigungen, und über das Produkt, die für die Einschätzung der durchzuführenden Tätigkeiten erforderlich sind.

Wenn sie Angebote für Konformitätsbewertungstätigkeiten betreffend Änderungen und Modifikationen gemäß Buchstabe h oder eine erneute Zertifizierung gemäß Buchstabe i abgibt, verzichtet die Benannte Stelle darauf, die Angaben gemäß den Buchstaben b bis g einzuholen, sofern der Hersteller bestätigt, dass keinerlei Änderungen an den übermittelten Angaben eingetreten sind.

(2) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass sich der Austausch technischer Informationen und regulatorischer Leitlinien, insbesondere der strukturierte Dialog mit den Herstellern, im Rahmen der in Absatz 1 genannten dokumentierten Verfahren auf Aspekte erstreckt, die für die Übermittlung von Angeboten relevant sind, einschließlich der in Absatz 1 aufgeführten Informationen.

(3) Die Benannte Stelle gibt ein Angebot ab, das mindestens Folgendes enthält:

a) die geschätzten Gesamtkosten, die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und gegebenenfalls der technischen Dokumentation detailliert aufgeführt sind und die üblicherweise für Überwachungstätigkeiten und unangekündigte Audits anfallenden Kosten umfassen,

b) eine Schätzung der zusätzlichen Kosten, die während der Bewertungstätigkeiten entstehen könnten; solche Schätzungen dürfen nur dann auf Stundensätzen beruhen, wenn die Dauer der spezifischen Tätigkeit nicht im Voraus bestimmt werden kann,

c) die geschätzten Fristen.

(4) Die Benannte Stelle unterrichtet den Hersteller vorab über jede Erhöhung der geschätzten Kosten um mehr als 10 % und begründet diese Erhöhung.

Artikel 2

Fristen

(1) Für die Zwecke des Anhangs VII Abschnitt 4.5.1 Absatz 2 dritter Gedankenstrich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie des Anhangs VII Abschnitt 4.5.1 Absatz 2 dritter Gedankenstrich der Verordnung (EU) 2017/746 verfügt die Benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, um sicherzustellen, dass die kürzest mögliche Frist mit dem Hersteller vereinbart wird, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

a) die Produktpalette und die Art(en) der Produkte,

b) die spezifischen Merkmale der Produkte und der verwendeten Technologien,

c) die Risikoklasse(n) der Produkte,

d) die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die die Benannte Stelle durchführen wird.

(2) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass die Konformitätsbewertungstätigkeiten innerhalb der folgenden maximalen Fristen abgeschlossen werden:

a) 30 Tage für die Überprüfung des Antrags und die Unterzeichnung des Vertrags, gerechnet ab dem Tag, an dem die Benannte Stelle den vollständigen Antrag erhält, bis zu dem Tag, an dem der Vertrag mit dem Hersteller gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.3 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 unterzeichnet wird,

b) 120 Tage für die Audits des Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VII Abschnitt 4.5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.5.2 der Verordnung (EU) 2017/746, gerechnet ab dem Tag, an dem die Benannte Stelle die erste Tätigkeit des Auditprogramms aufnimmt, bis zu dem Tag, an dem die abschließende Prüfung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/746 abgeschlossen ist,

c) 90 Tage für die Produktprüfung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.5.3 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.5.3 der Verordnung (EU) 2017/746, gerechnet ab dem Tag, an dem die Benannte Stelle die Bewertung der technischen Dokumentation jedes Produkts oder jedes repräsentativen Produkts aufnimmt, bis zu dem Tag, an dem die abschließende Prüfung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/746 abgeschlossen ist,

d) 20 Tage für die Entscheidung und Zertifizierung, gerechnet ab dem Folgetag des Tags, an dem die letzte einschlägige abschließende Prüfung gemäß Buchstabe b oder c, je nach dem beantragten Konformitätsbewertungsverfahren, abgeschlossen wird, bis zu dem Tag, an dem die Bescheinigungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.8 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.8 der Verordnung (EU) 2017/746 ausgestellt und in die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) eingetragen wird.

Die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß Unterabsatz 1 Buchstaben b und c werden parallel durchgeführt, wenn sie gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen, sofern die erforderlichen Hinweise aus der Bewertung der einschlägigen technischen Dokumentation bei der Ausarbeitung des Auditprogramms berücksichtigt werden.

Sofern zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller nicht anders vereinbart, beginnen die Tätigkeiten gemäß Unterabsatz 1 Buchstaben b und c am Tag nach Unterzeichnung des Vertrags gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a.

(3) Die Benannte Stelle schließt die Bewertung einer geplanten wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette, für die eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung oder eine EU-Qualitätssicherungsbescheinigung vorliegt, sowie die Bewertung einer Änderung am genehmigten Produkt, für das eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation oder eine EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, innerhalb der folgenden maximalen Fristen ab:

a) 30 Tage für die Überprüfung der beabsichtigten geplanten Änderung, gerechnet ab dem Tag, an dem die Benannte Stelle vom Hersteller Informationen über die geplante Änderung mit vollständigen Unterlagen erhält, bis zu dem Tag, an dem die Benannte Stelle dem Hersteller ihre Entscheidung darüber, ob zusätzliche Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlich sind, oder die Genehmigung der geplanten Änderung mitteilt,

b) 90 Tage für die zusätzlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten im Zusammenhang mit der geplanten Änderung, gerechnet ab dem Tag, an dem die Benannte Stelle erforderlichenfalls die erste Tätigkeit des Auditprogramms aufnimmt, oder ab dem Tag, an dem die Benannte Stelle die Bewertung der technischen Dokumentation aufnimmt, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, bis zu dem Tag, an dem die Benannte Stelle dem Hersteller die Genehmigung der geplanten Änderung mitteilt,

c) 20 Tage für die Ausstellung des Nachtrags zu der/den betreffenden Bescheinigung(en), sofern erforderlich, gerechnet ab dem Folgetag des Tags, an dem die Genehmigung der geplanten Änderung gemäß Buchstabe a oder b mitgeteilt wird, bis zu dem Tag, an dem der Nachtrag zu der/den betreffenden Bescheinigung(en) gemäß Anhang VII Abschnitt 4.8 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.8 der Verordnung (EU) 2017/746 ausgestellt und in die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) eingetragen wird.

Ist ein neues Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich, so gelten die in Absatz 2 genannten Fristen.

(4) Die Benannte Stelle setzt die Konformitätsbewertungstätigkeiten fort, bis sie eine Entscheidung über die Ausstellung oder Verweigerung einer Bescheinigung trifft. Ein Ablauf der maximalen Fristen gemäß den Absätzen 2 und 3 oder die Inanspruchnahme der größtmöglichen Anzahl von Fristaussetzungen gemäß Artikel 3 stellen keinen hinreichenden Grund für die Benannte Stelle dar, die Ausstellung einer Bescheinigung oder die Genehmigung einer Änderung zu verweigern.

Artikel 3

Fristaussetzungen

(1) Muss sich ein Hersteller mit Fällen von Nichtkonformität oder ordnungsgemäß begründeten und für ihre Bewertung erforderlichen Rückfragen und Anfragen seitens der Benannten Stelle befassen, so kann die Benannte Stelle die Frist für die Konformitätsbewertungstätigkeiten aussetzen, und zwar höchstens:

a) einmal in der Phase gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a,

b) viermal in der Phase gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b,

c) viermal in der Phase gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c,

d) insgesamt fünfmal in den Phasen gemäß Artikel 2 Absatz 3 Buchstaben a und b,

e) insgesamt dreimal bei den Bewertungen und Überprüfungen gemäß den Artikeln 5 und 6,

f) einmal in den Phasen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d, Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 7 Absatz 2, falls die Benannte Stelle den Hersteller ersucht, zu überprüfen, ob die Angaben auf der/den Bescheinigung(en) korrekt sind, und, sofern erforderlich, die maßgeblichen Angaben zu den erfassten Produkten in Eudamed einzutragen.

Vereinbaren die Benannte Stelle und der Hersteller eine fortlaufende Überprüfung der technischen Dokumentation, so vereinbaren sie ebenfalls einen Plan für die Vorlage von Teilen der technischen Dokumentation und mögliche weitere Fristaussetzungen, zusätzlich zu jenen gemäß Unterabsatz 1 Buchstaben b und c.

Für jeden zusätzlichen Standort, der dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt, welches einem Vor-Ort-Audit zu unterziehen ist, kann die Benannte Stelle die Frist zusätzlich zu den Aussetzungen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe b zwei weitere Male aussetzen.

Die Benannte Stelle vereinbart mit dem Hersteller die Dauer der Aussetzung und unterrichtet den Hersteller schriftlich darüber.

(2) Die Frist der Konformitätsbewertungstätigkeit wird an dem Tag ausgesetzt, an dem die Benannte Stelle dem Hersteller ihre Anfragen mitteilt, und sie läuft, sofern nicht anders vereinbart, am Folgetag des Tages wieder weiter, an dem die Benannte Stelle die angeforderten Informationen vom Hersteller erhält.

(3) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Aussetzungen setzt die Benannte Stelle die Frist für die Konformitätsbewertungstätigkeit aus, wenn eine Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Regulierungsbehörde, eines Expertengremiums oder eines EU-Referenzlaboratoriums erforderlich ist.

Eine solche Aussetzung wird nicht auf die Fristaussetzungen gemäß Absatz 1 angerechnet.

Die Benannte Stelle unterrichtet den Hersteller schriftlich über den Grund für die Aussetzung gemäß Unterabsatz 1 sowie deren voraussichtliche Dauer.

(4) Die Dauer jeder Fristaussetzung gemäß Absatz 1 wird nur verlängert, wenn dies hinreichend begründet ist und die Benannte Stelle und der Hersteller die Verlängerung schriftlich vereinbaren.

Artikel 4

Überwachung der Dauer und der Kosten

(1) Die Benannte Stelle errichtet, dokumentiert und implementiert im Rahmen ihres Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VII Abschnitt 2.1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang VII Abschnitt 2.1 der Verordnung (EU) 2017/746 ein System zur Überwachung der Dauer und der Kosten der Konformitätsbewertungstätigkeiten.

(2) Das in Absatz 1 genannte Überwachungssystem liefert folgende Informationen:

a) über die Dauer der Konformitätsbewertungstätigkeiten:

   i) den prozentualen Anteil der Konformitätsbewertungstätigkeiten, die innerhalb der in Artikel 2 festgelegten maximalen Fristen abgeschlossen wurden;

   ii) den Median der Dauer der Konformitätsbewertungstätigkeiten vom Zeitpunkt der Antragstellung bis zum Zeitpunkt der Zertifizierung, in Tagen;

b) über die Kosten der Konformitätsbewertungstätigkeiten: den Median der Gesamtkosten abgeschlossener Konformitätsbewertungstätigkeiten in Euro.

Die Gesamtkosten von Konformitätsbewertungstätigkeiten sind als die Summe aller Gebühren einschließlich aller Verwaltungsabgaben zu verstehen, die eine Benannte Stelle einem Hersteller für die innerhalb der Fristen durchgeführten Tätigkeiten in Rechnung stellt.

(3) Das in Absatz 1 genannte Überwachungssystem liefert die in Absatz 2 Buchstaben a und b aufgeführten Informationen für die folgenden Tätigkeiten:

a) Konformitätsbewertungstätigkeiten, die gemäß Anhang IX Kapitel I und II, Anhang X und Anhang XI Teil A oder B der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang IX Kapitel I und II, Anhang X und Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt werden,

b) Bewertung der Änderungen gemäß Artikel 2 Absatz 3.

(4) Bis zum 30. April jedes Jahres erstellt die Benannte Stelle einen jährlichen Bericht über die Fristen und Kosten der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der die in den Absätzen 2 und 3 genannten Informationen enthält. Sie berücksichtigt in diesem Bericht die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die sie im Vorjahr abgeschlossen hat. Die Benannte Stelle veröffentlicht den Bericht auf ihrer Website und unterrichtet die für die Benannte Stelle zuständige Behörde sowie die Kommission.

Artikel 5

Erneute Zertifizierung von Produktbescheinigungen

(1) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass der Hersteller im Rahmen der dokumentierten Verfahren für die Erneuerung von Produktbescheinigungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichtet ist, einen Antrag auf Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung zu stellen und die folgenden Informationen aus der ursprünglichen oder der letzten erneuten Zertifizierung vorzulegen:

a) eine Liste, in der die mitgeteilten oder nicht mitgeteilten Änderungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstaben a und f der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 an dem ursprünglich genehmigten Produkt beschrieben werden, einschließlich der Änderungen an den Produktanforderungen und den Produktkomponenten,

b) den jüngsten regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit des Produkts und eine Zusammenfassung der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die aufgrund der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf das Produkt ergriffen wurden,

c) eine Zusammenfassung der Änderungen der Risikobewertung, die ein anderes Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Produkts ergeben hat, einschließlich der Änderungen im Zusammenhang mit Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die aufgrund der Erfahrungen aus dem Risikomanagement gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 ergriffen wurden,

d) Angabe der Änderungen, die aufgrund der Erfahrungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 an dem Produkt vorgenommen wurden, um dem Stand der Technik Rechnung zu tragen,

e) den jüngsten Bericht über die klinische Bewertung oder den jüngsten Bericht über die Leistungsbewertung des Produkts aufgrund der Erfahrungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746,

f) Angabe der an dem Produkt vorgenommenen Änderungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746.

(2) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass der Hersteller im Rahmen der in Absatz 1 genannten dokumentierten Verfahren verpflichtet ist, auch eine Liste der Änderungen an dem genehmigten Produkt vorzulegen, die noch nicht mitgeteilt wurden und erforderlich sind, um

a) sicherzustellen, dass das Produkt neuen rechtlichen Anforderungen oder neuen gemeinsamen Spezifikationen entspricht;

b) neue wissenschaftliche Erkenntnisse und neue Normen, einschließlich harmonisierter Normen, gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstaben g und h der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 2 Buchstaben g und h der Verordnung (EU) 2017/746 zu berücksichtigen.

(3) Sind die Änderungen gemäß Absatz 2 aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erforderlich, so gibt der Hersteller in der Liste gemäß Absatz 2 an, welcher der folgenden Gründe für die Änderungen vorliegt:

a) ein neuer medizinischer, wissenschaftlicher und technischer Wissenstand, z. B. neue medizinische Verfahren,

b) neue oder überarbeitete Testmethoden für die Eigenschaften und Leistungen des Produkts,

c) neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien, einschließlich Erkenntnissen in Bezug auf ihre physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften sowie ihre Biokompatibilität,

d) Ergebnisse klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungen zu vergleichbaren Produkten und öffentlich zugängliche Daten aus Registern und Registrierstellen.

(4) Die Benannte Stelle bewertet die in den Absätzen 1 und 2 genannten Unterlagen, die sie vom Hersteller erhalten hat, innerhalb von höchstens 90 Tagen nach deren Eingang. Im Rahmen dieser Bewertung ist von der Benannten Stelle

a) zu prüfen, ob die Änderungen an dem Produkt mit den bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Informationen im Einklang stehen,

b) zu prüfen, ob die Änderungen an dem Produkt mit den Änderungen des Stands der Technik und dem Ergebnis der aktualisierten Risikoanalyse im Einklang stehen,

c) zu prüfen, ob alle festgestellten Fälle von Nichtkonformität entweder behoben oder durch einen geeigneten und akzeptierten Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen innerhalb eines angemessenen Zeitraums weiterverfolgt wurden,

d) falls die Zertifizierung an Bedingungen oder Beschränkungen geknüpft war, zu prüfen, ob diese Bedingungen oder Beschränkungen noch gültig sind, geändert werden müssen oder ob sie hinfällig geworden sind,

e) zu prüfen, ob der Geltungsbereich der Bescheinigung geändert werden muss,

f) die abschließende Prüfung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/746 fertigzustellen.

(5) Stellt die Benannte Stelle fest, dass die für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung vorgelegten Unterlagen nicht ausreichen, um die Bewertung abzuschließen, fordert sie den Hersteller auf, nähere Erläuterungen zu übermitteln. Wird um Vorlage zusätzlicher technischer Unterlagen über die Unterlagen gemäß den Absätzen 1 und 2 hinaus ersucht, bleiben diese auf die konkreten Informationen beschränkt, die für den Abschluss der Bewertung erforderlich sind.

Artikel 6

Erneute Zertifizierung von Qualitätsmanagementbescheinigungen

(1) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass im Rahmen der dokumentierten Verfahren für die Erneuerung der Qualitätsmanagementbescheinigungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 der Hersteller verpflichtet ist, einen Antrag auf erneute Zertifizierung zu stellen, und dass die Benannte Stelle verpflichtet ist, innerhalb von höchstens 90 Tagen nach Eingang eines solchen Antrags

a) zu prüfen, ob alle einschlägigen Anforderungen an die Durchführung von Audits gemäß Anhang VII Abschnitt 4.5.2 und Anhang IX Abschnitte 2.2 und 2.3 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.5.2 und Anhang IX Abschnitte 2.2 und 2.3 der Verordnung (EU) 2017/746 mindestens einmal nach dem Datum der Ausstellung der Bescheinigungen und vor ihrem Ablaufdatum vollständig bewertet wurden,

b) zu prüfen, ob die Ergebnisse aller im Zertifizierungszyklus durchgeführten angekündigten oder unangekündigten Überwachungstätigkeiten gemäß Anhang VII Abschnitt 4.10 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. gemäß Anhang VII Abschnitt 4.10 der Verordnung (EU) 2017/746, insbesondere Vor-Ort-Audits beim Hersteller und bei seinen Unterauftragnehmern/Lieferanten, und der durchgeführten Produktprüfungen, sowie die Ergebnisse der Bewertungen der technischen Dokumentation auf Stichprobenbasis weiterhin den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen,

c) zu prüfen, ob das Auditprogramm und der Stichprobenplan, die gemäß Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. gemäß Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erstellt wurden, noch aktuell sind oder geändert werden müssen,

d) zu prüfen, ob alle festgestellten Fälle von Nichtkonformität entweder behoben oder durch einen geeigneten und akzeptierten Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen innerhalb eines angemessenen Zeitraums weiterverfolgt wurden,

e) falls die Zertifizierung an Bedingungen oder Beschränkungen geknüpft war, zu prüfen, ob diese Bedingungen oder Beschränkungen noch gültig sind, geändert werden müssen oder ob sie hinfällig geworden sind,

f) zu prüfen, ob der Geltungsbereich der Bescheinigung geändert werden muss,

g) die abschließende Prüfung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.7 der Verordnung (EU) 2017/746 fertigzustellen.

(2) Stellt die Benannte Stelle fest, dass über die Angaben des Herstellers gemäß Absatz 1 Buchstaben b bis f hinaus weitere Angaben erforderlich sind, um die Bewertung für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung abzuschließen, fordert sie den Hersteller auf, diese Informationen vorzulegen. Wird um Vorlage dieser zusätzlichen Angaben ersucht, bleiben sie auf die konkreten Informationen beschränkt, die für den Abschluss der Bewertung erforderlich sind.

Artikel 7

Entscheidung über eine erneute Zertifizierung

(1) Für die Zwecke der Entscheidung über eine erneute Zertifizierung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang VII Abschnitt 4.11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 beschränkt die Benannte Stelle ihre Tätigkeiten zur erneuten Zertifizierung im Rahmen ihrer dokumentierten Verfahren auf die Bewertung der Unterlagen gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 bzw. Artikel 6 Absatz 1.

(2) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass innerhalb eines Zeitraums von höchstens 20 Tagen, gerechnet ab dem Folgetag des Tages, an dem die abschließende Prüfung gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe f bzw. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g abgeschlossen wird, bis zu dem Tag, an dem die Bescheinigungen ausgestellt und in Eudamed eingetragen werden, im Rahmen ihrer dokumentierten Verfahren gemäß Anhang VII Abschnitt 4.8 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. gemäß Anhang VII Abschnitt 4.8 der Verordnung (EU) 2017/746 die Entscheidung getroffen wird und die Bescheinigungen erneut ausgestellt werden.

(3) Fällt die Entscheidung über die Erneuerung der Bescheinigung früher als drei Monate vor Ablauf der Bescheinigung, so beginnt der Zeitraum von höchstens 20 Tagen abweichend von Absatz 2 drei Monate vor Ablauf dieser Bescheinigung.

Artikel 8

Übergangsbestimmungen

(1) Die Artikel 1, 2 und 3 gelten nicht für Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benannte Stelle und der Hersteller vor dem 25. Februar 2027 eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet haben.

(2) Artikel 4 Absätze 1, 2 und 3 gilt nicht für Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benannte Stelle und der Hersteller nach dem 25. Mai 2027 eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet haben.

(3) Die Artikel 5, 6 und 7 gelten nicht für Überprüfungen im Hinblick auf die erneute Zertifizierung von Bescheinigungen, die vor dem 25. November 2027 ablaufen.

Artikel 9

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 25. Februar 2027.

Artikel 4 Absatz 4 gilt jedoch ab dem 1. Januar 2028.

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

Brüssel, den 4. Mai 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN