BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/6 DER KOMMISSION

vom 4. Januar 2022

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen, die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch

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 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 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) Die Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt seit dem 26. Mai 2021 die Richtlinien 90/385/EWG ([3]) und 93/42/EWG ([4]) des Rates.

(3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 ([5]) beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Auf Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 und EN IEC 60601-2-83:2020 mit dem Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und die Normen an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 anzupassen. Dies führte zur Annahme der überarbeiteten harmonisierten Normen EN ISO 10993-9:2021 und EN ISO 10993-12:2021 über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, EN ISO 13408-6:2021 über die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, EN ISO 14160:2021 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, EN ISO 15223-1:2021 über zu verwendende Symbole mit durch den

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

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

([3]) 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).

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

([5]) Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 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.

Hersteller bereitgestellten Informationen und EN ISO 17664-1:2021 über die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge sowie der Änderung EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 11737-1:2018 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, der Änderung EN ISO 13485:2016/A11:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 über Qualitätsmanagementsysteme und der Änderung EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 der harmonisierten Norm EN IEC 60601-2-83:2020 über besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch.

(5) Die Kommission hat zusammen mit CEN und Cenelec geprüft, ob die von CEN und Cenelec überarbeiteten harmonisierten Normen dem Auftrag gemäß dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 entsprechen.

(6) Die harmonisierten Normen EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 17664-1:2021 sowie die Änderungen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 und EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 erfüllen die Anforderungen, die sie abdecken sollen und in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(7) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission ([6]) sind die Fundstellen harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt. Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 erarbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 17664-1:2021 sowie der Änderungen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 und EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 in den genannten Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.

(8) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) 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

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 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 4. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100).

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Norm
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“