

**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**

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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates <sup>(2)</sup> gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten aus, die den einschlägigen nationalen Normen entsprechen, welche gemäß den harmonisierten Normen angenommen wurden, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind.
- (2) Mit den Schreiben BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 und M/295 vom 9. September 1999 beauftragte die Europäische Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung neuer bzw. der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG.
- (3) Auf der Grundlage des Auftrags M/295 vom 9. September 1999 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2009, deren Bezugsnummer im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(3)</sup> veröffentlicht wurde, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurde die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 angenommen.
- (4) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 dem Auftrag entspricht.
- (5) Die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (6) Die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 ersetzt die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2009. Daher muss die Bezugsnummer der Norm EN ISO 10993-11:2009 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden. Damit die Hersteller genügend Zeit erhalten, ihre Produkte an die geänderten Spezifikationen in der Norm EN ISO 10993-11:2018 anzupassen, muss die Streichung der Bezugsnummer der harmonisierten Norm EN ISO 10993-11:2009 verschoben werden.
- (7) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 und EN ISO 13485:2016, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(4)</sup> veröffentlicht wurden, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurden die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 angenommen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22.

<sup>(4)</sup> ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22.

- (8) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 dem Auftrag entsprechen.
- (9) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen und der Berichtigung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (10) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersetzen jeweils die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016. Daher müssen die Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden. Damit die Hersteller genügend Zeit erhalten, ihre Produkte an die geänderten Spezifikationen in den Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie in der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 anzupassen, muss die Streichung der Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 verschoben werden.
- (11) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 erarbeitete das CEN die neue harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019. Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob diese Norm dem Auftrag entspricht.
- (12) Die harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019 entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (13) Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit sollte in einem Rechtsakt eine vollständige Liste der Bezugsnummern der zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeiteten harmonisierten Normen veröffentlicht werden, die den grundlegenden Anforderungen genügen, welche sie abdecken sollen. Die anderen Bezugsnummern der Normen, die in der Mitteilung 2017/C 389/02 der Kommission <sup>(5)</sup> veröffentlicht wurden, sollten daher ebenfalls in diesen Beschluss aufgenommen werden. Diese Mitteilung sollte daher mit Inkrafttreten dieses Beschlusses aufgehoben werden. Allerdings sollte sie für die Bezugsnummern der Normen, die mit diesem Beschluss gestrichen werden, weiter gelten, da die Streichung dieser Bezugsnummern verschoben werden muss.
- (14) Gemäß Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> behalten Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 90/385/EWG ausgestellt werden, ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 darf ein Produkt mit einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG ausgestellt wurde und gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Dieser Beschluss sollte daher lediglich bis zum 26. Mai 2024 gelten.
- (15) Die in der Richtlinie 90/385/EWG festgelegten Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte unterscheiden sich von denen der Verordnung (EU) 2017/745. Normen, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden, sollten daher nicht zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 herangezogen werden.
- (16) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Vermutung der Konformität mit den 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 —

<sup>(5)</sup> Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (2017/C 389/02, ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22).

<sup>(6)</sup> 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden und die im Anhang I dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

*Artikel 2*

Die Mitteilung 2017/C 389/02 der Kommission wird aufgehoben. Sie gilt bis zum 30. September 2021 weiterhin für die Bezugsnummern der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten harmonisierten Normen.

*Artikel 3*

Die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden und in den Anhängen I und II dieses Beschlusses aufgeführt sind, dürfen nicht dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu begründen.

*Artikel 4*

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

Er gilt bis zum 26. Mai 2024.

Brüssel, den 24. März 2020

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

\_\_\_\_\_

## ANHANG I

Nr.	Norm
1.	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
3.	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)

Nr.	Norm
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)
18.	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 der Änderung 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Norm
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
44.	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
46.	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

## ANHANG II

Nr.	Norm
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)
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 der Änderung 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016