

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/439 DER KOMMISSION**vom 24. März 2020****über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG 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 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei In-vitro-Diagnostika aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, entsprechen.
- (2) Mit Schreiben BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 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 98/79/EG.
- (3) 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*⁽³⁾ 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.
- (4) 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.
- (5) 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 98/79/EG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (6) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 62.

- (7) 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.
- (8) Die harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019 entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (9) Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit sollte in einem Rechtsakt eine vollständige Liste der Bezugsnummern der zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG 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 389/04 der Kommission⁽⁴⁾ 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.
- (10) Gemäß Artikel 110 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ verlieren Prüfbescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt werden, spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Gemäß Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 darf ein Produkt mit einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde und gemäß Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2022 die Richtlinie 98/79/EG weiterhin einhält und sich hinsichtlich seiner Auslegung und Zweckbestimmung keine wesentlichen Veränderungen ergeben haben. Dieser Beschluss sollte daher lediglich bis zum 26. Mai 2024 gelten.
- (11) Die in der Richtlinie 98/79/EG festgelegten Anforderungen an In-vitro-Diagnostika unterscheiden sich von denen der Verordnung (EU) 2017/746. Normen, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG erarbeitet wurden, sollten daher nicht dafür herangezogen werden, die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 nachzuweisen.
- (12) 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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EU 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 389/04 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 In-vitro-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EU 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) 2017/746 zu begründen.

⁽⁴⁾ Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (2017/C 389/04, ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 62).

⁽⁵⁾ 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).

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 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 |
| 4. | EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis |
| 5. | 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) |
| 6. | EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien EN 12322:1999/A1:2001 |
| 7. | EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich der Änderung 1:2013) |
| 8. | EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018) |
| 9. | EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006) |
| 10. | EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005) |
| 11. | EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006) |
| 12. | EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005) |
| 13. | EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012) |
| 14. | EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 |
| 15. | EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung |

| Nr. | Norm |
|-----|---|
| 16. | EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika EN 13612:2002/AC:2002 |
| 17. | EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos |
| 18. | EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekt |
| 19. | EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro- Diagnostik |
| 20. | EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben |
| 21. | EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen |
| 22. | 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) |
| 23. | EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01) |
| 24. | EN ISO 15193:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009) |
| 25. | EN ISO 15194:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009) |
| 26. | EN ISO 15197:2015 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013) |
| 27. | 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) |
| 28. | EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003) |
| 29. | EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113- 1:2009) |
| 30. | EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009) |
| 31. | EN ISO 18113-3:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113- 3:2009) |
| 32. | EN ISO 18113-4:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113- 4:2009) |

| Nr. | Norm |
|-----|---|
| 33. | EN ISO 18113-5:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009) |
| 34. | EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003) |
| 35. | EN ISO 20776-1:2006 Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006) |
| 36. | EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011) |
| 37. | 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) |
| 38. | EN 61010-2-101:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert) |
| 39. | EN 61326-2-6:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) |
| 40. | EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 |
| 41. | EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte |

ANHANG II

| Nr. | Norm |
|-----|---|
| 1. | 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) |
| 2. | EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003) |
| 3. | EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016 |