

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/15 DER KOMMISSION**vom 6. Januar 2022**

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für 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 sowie Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind

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) 2017/746 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) Die Verordnung (EU) 2017/746 wird ab dem 26. Mai 2022 die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ ersetzen.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ 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 ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746.
- (4) Auf Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die bestehenden harmonisierten Normen EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 und EN ISO 17511:2003 mit dem Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und die Normen an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 anzupassen. Dies resultierte in der Annahme der überarbeiteten harmonisierten Normen EN ISO 13408-6:2021 für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, EN ISO 15223-1:2021 für zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen und EN ISO 17511:2021 für Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind, sowie der Änderung EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 11737-1:2018 für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und der Änderung EN ISO 13485:2016/A11:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 für Qualitätsmanagementsysteme.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.

- (5) Die Kommission hat zusammen mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die von CEN und Cenelec überarbeiteten harmonisierten Normen dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Auftrag entsprechen.
- (6) Die harmonisierten Normen EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 17511:2021 sowie die Änderungen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 und EN ISO 13485:2016/A11:2021 entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Referenzen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (7) Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission ⁽⁵⁾ enthält die Referenzen der zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 entwickelten harmonisierten Normen. Um zu gewährleisten, dass die Referenzen der zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 entwickelten harmonisierten Normen in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Referenzen der Normen EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 17511:2021 sowie der Änderungen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 und EN ISO 13485:2016/A11:2021 in den genannten Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.
- (8) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 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 Referenz 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) 2021/1195 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 6. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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 (ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50).

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Norm
„5.	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
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020)“