

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/729 DER KOMMISSION****vom 11. Mai 2022****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für Qualitätsmanagementsysteme und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte**

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 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> ersetzen.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> 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 der Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierte Norm EN ISO 14971:2019, deren Fundstelle nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ist, 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 führte zur Annahme der Änderung EN ISO 14971:2019/A11:2021 der harmonisierten Norm EN ISO 14971:2019 über die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die harmonisierte Norm EN ISO 14971:2019, geändert durch EN ISO 14971:2019/A11:2021, dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 formulierten Normungsauftrag entspricht.
- (6) Die harmonisierte Norm EN ISO 14971:2019, geändert durch EN ISO 14971:2019/A11:2021, erfüllt die Anforderungen, die sie abdecken soll und die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der harmonisierten Norm EN ISO 14971:2019 und deren Änderung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

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

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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.

- (7) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission<sup>(3)</sup> sind die Fundstellen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 entwickelter harmonisierter Normen aufgeführt.
- (8) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Norm EN ISO 14971:2019 und ihrer Änderung in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 aufgenommen werden.
- (9) Die Fundstellen der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 über Qualitätsmanagementsysteme und ihrer Änderung EN ISO 13485:2016/A11:2021 werden mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 veröffentlicht. Diese Veröffentlichung enthält jedoch nicht die Fundstelle der Berichtigung dieser Norm EN ISO 13485:2016/AC:2018. Mit der Berichtigung werden nur formale Aspekte des europäischen Vorworts und der informativen Anhänge berichtigt, ohne dass der Inhalt der harmonisierten Norm berührt wird. Die harmonisierte Norm EN ISO 13485:2016, geändert durch EN ISO 13485:2016/A11:2021 und berichtigt durch EN ISO 13485:2016/AC:2018, erfüllt die Anforderungen, die sie abdecken soll und die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind. Um sicherzustellen, dass die gemäß EN ISO 13485:2016/AC:2018 vorgenommenen Berichtigungen zum Zwecke der Konformitätsvermutung in Bezug auf die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 gelten, ist es erforderlich, die Fundstelle dieser Berichtigung in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 aufzunehmen. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die Fundstelle der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 rückwirkend im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.
- (10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) 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) 2021/1195 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

#### Artikel 2

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

Nummer 1 des Anhangs gilt ab dem 7. Januar 2022.

Brüssel, den 11. Mai 2022

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag 7 erhält folgende Fassung:

| Nr. | Norm   |
|-----|--|
| „7. | EN ISO 13485:2016<br>Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)<br><br>EN ISO 13485:2016/AC:2018<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021“ |

2. Folgender Eintrag wird angefügt:

| Nr.  | Norm   |
|------|--|
| „10. | EN ISO 14971:2019<br>Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)<br><br>EN ISO 14971:2019/A11:2021“ |