



**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/815 DER KOMMISSION**

**vom 6. März 2024**

**zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den Anforderungen der genannten Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.
- (2) Die Richtlinien 90/385/EWG<sup>(3)</sup> und 93/42/EWG<sup>(4)</sup> des Rates wurden mit Wirkung vom 26. Mai 2021 durch die Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406<sup>(5)</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 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 (im Folgenden „Auftrag“).
- (4) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN 455-3:2015 (medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch), EN ISO 10993-15:2009 (biologische Beurteilung von Medizinprodukten), EN ISO 10993-17:2009 (biologische Beurteilung von Medizinprodukten), EN ISO 10993-18:2020 (biologische Beurteilung von Medizinprodukten), EN ISO 11137-2:2015 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge), EN ISO 11607-1:2020 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte), EN ISO 11607-2:2020 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte) und EN ISO 17664:2017 (Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge), deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, um den jüngsten technischen und

<sup>(1)</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(3)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

<sup>(5)</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.

wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu untermauern, Rechnung zu tragen. Dies führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 und EN ISO 17664-2:2023 (im Folgenden „Normen“) sowie der Änderungen EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 und EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (im Folgenden „Änderungen“).

- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen und die Änderungen dem Auftrag entsprechen.
- (6) Die Normen und die Änderungen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der Normen und der Änderungen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (7) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission<sup>(6)</sup> sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden.
- (8) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen und der Änderungen in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 aufgenommen werden.
- (9) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) 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 6. März 2024

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

---

<sup>(6)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1182/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj)).

ANHANG

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

Nr.	Norm
„18.	EN 455-3:2023 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021)“