

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 218/2015****vom 25. September 2015****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2017/525]**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen,
- (2) Die Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden ⁽²⁾, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 9 (Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:
„10. **32013 R 0920**: Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8)“
2. Unter der Rubrik „RECHTSAKTE, DIE DIE VERTRAGSPARTEIEN ZUR KENNNTNIS NEHMEN“ wird nach Nummer 1 (Empfehlung 2013/172/EU der Kommission) folgende Nummer eingefügt:
„2. **32013 H 0473**: Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 27)“

Artikel 2

Der Wortlaut der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 und der Empfehlung 2013/473/EU in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 26. September 2015 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

⁽¹⁾ ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8.

⁽²⁾ ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 27.

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 25. September 2015.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Die Präsidentin
Ingrid SCHULERUD
