

Art 16 KI-VO — Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen

KI-VO

Stand: 22.07.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen müssen

- a) sicherstellen, dass ihre Hochrisiko-KI-Systeme die in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen erfüllen;
- b) auf dem Hochrisiko-KI-System oder, falls dies nicht möglich ist, auf seiner Verpackung oder in der beigefügten Dokumentation ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen bzw. ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift angeben;
- c) über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das Artikel 17 entspricht;
- d) die in Artikel 18 genannte Dokumentation aufbewahren;
- e) die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle gemäß Artikel 19 aufbewahren, wenn diese ihrer Kontrolle unterliegen;
- f) sicherstellen, dass das Hochrisiko-KI-System dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 43 unterzogen wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;
- g) eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 47 ausstellen;
- h) die CE-Kennzeichnung an das Hochrisiko-KI-System oder, falls dies nicht möglich ist, auf seiner Verpackung oder in der beigefügten Dokumentation anbringen, um Konformität mit dieser Verordnung gemäß Artikel 48 anzuzeigen;
- i) den in Artikel 49 Absatz 1 genannten Registrierungspflichten nachkommen;
- j) die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die gemäß Artikel 20 erforderlichen Informationen bereitstellen;
- k) auf begründete Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde nachweisen, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Abschnitt 2 erfüllt;
- l) sicherstellen, dass das Hochrisiko-KI-System die Barrierefreiheitsanforderungen gemäß den Richtlinien (EU) 2016/2102 und (EU) 2019/882 erfüllt.

Zitiervorschlag: Art 16 KI-VO

Quelle: EUR-Lex, abgerufen 25.08.2026

Nicht-amtliche konsolidierte Fassung — verbindlich ist der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichte Wortlaut (eur-lex.europa.eu: <https://eur-lex.europa.eu>)

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/KI-VO/16>