KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1182,

16. juuli 2021,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad nimetatud määruse nõuetele, mida asjaomased standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Määrusega (EL) 2017/745 tunnistati nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) alates 26. maist 2021 kehtetuks.

(3) Komisjoni rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid.

(4) Rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotluse alusel vaatas CEN läbi olemasolevad harmoneeritud standardid EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 ja EN ISO 25424:2011, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning kohandada neid standardeid määruse (EL) 2017/745 asjaomaste nõuetega. Selle tulemusena võeti vastu uued harmoneeritud standardid EN ISO 11737-2:2020 ja EN ISO 25424:2019 ning standardi EN ISO 11135:2014 muudatus EN ISO 11135:2014/A1:2019 ja standardi EN ISO 11137-1:2015 muudatus EN ISO 11137-1:2015/A2:2019.

(5) Rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotluse alusel koostas CEN uue harmoneeritud standardi EN ISO 10993-23:2021.

(6) Komisjon hindas koos CENiga, kas CENi läbi vaadatud ja koostatud standardid vastavad rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotlusele.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

(7) Harmoneeritud standardid EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 ja EN ISO 25424:2019 ning standardi EN ISO 11135:2014 muudatus EN ISO 11135:2014/A1:2019 ja standardi EN ISO 11137-1:2015 muudatus EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(8) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjaomastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Meditsiiniseadmeid käsitlevate määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited, mis on esitatud käesoleva otsuse lisas, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 16. juuli 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Kontaktärrituskatsed (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11137-1:2006, sh muudatus 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Madalatemperatuuriline aur ja formaldehüüd. Nõuded meditsiiniseadme steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 25424:2018)