KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1182,

annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Asetuksella (EU) 2017/745 kumottiin neuvoston direktiivit 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) 26 päivästä toukokuuta 202126 päivästä toukokuuta 2021 alkaen.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([5]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi.

(4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN tarkisti voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 ja EN ISO 25424:2011 viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja niiden mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 asiaa koskeviin vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin uudet yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11737-2:2020 ja EN ISO 25424:2019 sekä muutos EN ISO 11135:2014/A1:2019 standardiin EN ISO 11135:2014 ja muutos EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 standardiin EN ISO 11137-1:2015.

(5) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN laati uuden yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-23:2021.

(6) Komissio on arvioinut yhdessä CENin kanssa, ovatko CENin tarkistamat ja laatimat standardit täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön mukaisia.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council.

(7) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 ja EN ISO 25424:2019 sekä muutos EN ISO 11135:2014/A1:2019 standardiin EN ISO 11135:2014 ja muutos EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 standardiin EN ISO 11137-1:2015 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(8) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 16 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Nro	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 23: Ärsytystestit (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiiniseurannan vaatimukset (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 11137-1:2006, mukaan luettuna muutos 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)