PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1182

od 16. srpnja 2021.

o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji su u skladu s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredbom (EU) 2017/745 stavljene su izvan snage direktive Vijeća 90/385/EEZ ([3]) i 93/42/EEZ ([4]) s učinkom od 26. svibnja 2021.

(3) Provedbenom odlukom Komisije C(2021) 2406 ([5]) Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjev za reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode razvijenih za potrebe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te za izradu nacrta novih usklađenih normi za potporu Uredbi (EU) 2017/745.

(4) Na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406 CEN je revidirao postojeće usklađene norme EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 i EN ISO 25424:2011 kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo relevantnim zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745. To je dovelo do donošenja novih usklađenih normi EN ISO 11737-2:2020 i EN ISO 25424:2019 te izmjena EN ISO 11135:2014/A1:2019 u EN ISO 11135:2014 i EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 11137-1:2015.

(5) CEN je na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406 izradio nacrt nove usklađene norme EN ISO 10993-23:2021.

(6) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li norme koje je revidirao i izradio CEN u skladu sa zahtjevom iz Provedbene odluke C(2021) 2406.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([3]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

([4]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

([5]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14.4.2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

(7) Usklađene norme EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 i EN ISO 25424:2019 te izmjene EN ISO 11135:2014/A1:2019 u EN ISO 11135:2014 i EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 11137-1:2015 ispunjavaju zahtjeve koje trebaju obuhvatiti, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(8) Usklađenost s usklađenom normom pretpostavlja usklađenost s odgovarajućim temeljnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na takvu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 i navedene u Prilogu I. ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: Ispitivanja na iritaciju (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilenoksid – Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, uključujući izmjenu 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija medicinskih uređaja – Niskotemperaturna para i formaldehid – Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018)