A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1182 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. július 16.)

az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikkének megfelelően azokról az eszközökről, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal hatályon kívül helyezte a 90/385/EGK ([3]) és a 93/42/EGK tanácsi irányelvet ([4]).

(3) A C(2021) 2406 bizottsági végrehajtási határozattal ([5]) a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat.

(4) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11135:2014, az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 11737-2:2009 és az EN ISO 25424:2011 harmonizált szabványt annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó követelményeihez. Ennek eredményeként elfogadták az új EN ISO 11737-2:2020 és EN ISO 25424:2019 harmonizált szabványt, valamint az EN ISO 11135:2014 szabványhoz fűzött EN ISO 11135:2014/A1:2019 módosítást és az EN ISO 11137-1:2015 szabványhoz fűzött EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 módosítást.

(5) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN kidolgozta az új EN ISO 10993-23:2021 harmonizált szabványt.

(6) A Bizottság és a CEN közösen megvizsgálta, hogy a CEN által felülvizsgált és kidolgozott szabványok megfelelnek-e a C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelemnek.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

([4]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

([5]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

(7) Az EN ISO 10993-23:2021, az EN ISO 11737-2:2020 és az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabványok, valamint az EN ISO 11135:2014 szabványhoz fűzött EN ISO 11135:2014/A1:2019 módosítás és az EN ISO 11137-1:2015 szabványhoz fűzött EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 módosítás megfelel az általuk lefedni kívánt és az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(8) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott és e határozat I. mellékletében felsorolt, orvostechnikai eszközökre vonatkozó harmonizált szabványok hivatkozásai közzétételre kerülnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész: Irritációs vizsgálatok (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013-at) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)