DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1182

tas-16 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-apparati li huma konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew mal-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/745 iħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KE ([4]) b'effett mis-26 ta' Mejju 2021.

(3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 ([5]), il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi żviluppati b'appoġġ għad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(4) Abbażi tat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati eżistenti EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 u EN ISO 25424:2011, sabiex jinkludi l-aħħar progress tekniku u xjentifiku, u biex jadattahom għar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati l-ġodda EN ISO 11737-2:2020 u EN ISO 25424:2019, u tal-emendi EN ISO 11135:2014/A1:2019 sa EN ISO 11135:2014 u EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 sa EN ISO 11137-1:2015.

(5) Abbażi tat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406, is-CEN abbozza l-istandard armonizzat il-ġdid EN ISO 10993-23:2021.

(6) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk l-istandards reveduti u abbozzati mis-CEN jikkonformawx mat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta'April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(7) L-istandards armonizzati EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 u EN ISO 25424:2019, u l-emendi EN ISO 11135:2014/A1:2019 sa EN ISO 11135:2014 u EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 sa EN ISO 11137-1:2015 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745. Għaldaqstant, jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(8) Il-konformità ma' standard armonizzat tagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fid-data tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 u elenkati fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni huma b'dan ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Nru	Referenza tal-istandard
1.	EN ISO 10993-23:2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 23: Testijiet għal irritazzjoni (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Ossidu tal-etilen — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparati mediċi (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 11137-1:2006, inkluż Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Prodotti mikrobijoloġiċi — Parti 2: Testijiet ta' sterilità mwettqa fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Sterilizzaturi bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparati mediċi (ISO 25424:2018)