IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1182

z dne 16. julija 2021

o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

(2) Uredba (EU) 2017/745 je razveljavila direktivi Sveta 90/385/EGS ([3]) in 93/42/EGS ([4]) z učinkom od 26. maja 2021.

(3) Komisija je z Izvedbenim sklepom Komisije C(2021) 2406 ([5]) od Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) in Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (Cenelec) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(4) Na podlagi zahteve iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406 je CEN revidiral obstoječe harmonizirane standarde EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 in EN ISO 25424:2011 za vključitev najnovejšega tehničnega in znanstvenega napredka ter njihovo prilagoditev ustreznim zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/745. To je privedlo do sprejetja novih harmoniziranih standardov EN ISO 11737-2:2020 in EN ISO 25424:2019 ter sprememb EN ISO 11135:2014/A1:2019 k standardu EN ISO 11135:2014 in EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 k standardu EN ISO 11137-1:2015.

(5) Na podlagi zahteve iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406 je CEN pripravil nov harmonizirani standard EN ISO 10993-23:2021.

(6) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so standardi, ki jih je revidiral in pripravil CEN, skladni z zahtevo iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406.

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

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

([4]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

(7) Harmonizirani standardi EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 in EN ISO 25424:2019 ter spremembi EN ISO 11135:2014/A1:2019 k standardu EN ISO 11135:2014 in EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 k standardu EN ISO 11137-1:2015 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(8) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi moral zato začeti veljati z datumom objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745 in navedene v Prilogi k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju,16. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Št.	Sklic standarda
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 23. del: Preskusi draženja (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)