KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/611

af 14. april 2021

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438 for så vidt angår harmoniserede standarder for biologisk evaluering af medicinsk udstyr, pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr, sterilisation af sundhedsplejeprodukter og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets direktiv 90/385/EØF ([2]) skal medlemsstaterne anse de væsentlige krav, der er omhandlet i samme direktivs artikel 3, for opfyldt, for så vidt angår aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(2) Ved skrivelse BC/CEN/CENELEC/09/89 af 19. december 1991, M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 af 5. august 1993 og M/295 af 9. september 1999 anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om at udarbejde nye harmoniserede standarder og revidere eksisterende harmoniserede standarder til støtte for direktiv 90/385/EØF.

(3) På grundlag af anmodning M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 reviderede CEN de harmoniserede standarder EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 og EN ISO 11737-2:2009, hvis referencer er offentliggjort ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438 ([3]). Revisionen førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN ISO 10993-16:2017 om biologisk evaluering af medicinsk udstyr, EN ISO 11607-1:2020 om pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr og EN ISO 11737-2:2020 om sterilisation af sundhedsplejeprodukter.

(4) På grundlag af anmodning BC/CEN/CENELEC/09/89 reviderede CEN den harmoniserede standard EN ISO 10993-18:2009, hvis reference er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438. Revisionen førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN ISO 10993-18:2020 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr.

(5) På grundlag af anmodning M/295 reviderede CEN den harmoniserede standard EN ISO 14155:2011 (som berigtiget ved EN ISO 14155:2011/AC:2011), hvis referencer er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438. Revisionen førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN ISO 14155:2020 om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker.

(6) På grundlag af anmodning M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 udarbejdede CEN den harmoniserede standard EN ISO 11607-2:2020 om pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr.

(7) Kommissionen har sammen med CEN vurderet, hvorvidt de harmoniserede standarder, der er udarbejdet og revideret af CEN, er i overensstemmelse med de pågældende anmodninger.

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

([2]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438 af 24. marts 2020 om de harmoniserede standarder for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 90/385/EØF (EUT L 90 I af 25.3.2020, s. 25).

(8) De harmoniserede standarder EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 og EN ISO 14155:2020 opfylder de krav, som det er hensigten, at de skal dække, og som er fastsat i direktiv 90/385/EØF. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(9) Det er nødvendigt at erstatte referencerne for de harmoniserede standarder EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 og EN ISO 14155:2011 (som korrigeret ved EN ISO 14155:2011/AC:2011), som er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438, idet disse standarder er blevet revideret.

(10) I bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438 er der opført referencer for harmoniserede standarder til støtte for direktiv 90/385/EØF. For at sikre, at alle referencerne for de harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF, er angivet i én retsakt, bør referencen for standard EN ISO 11607-2:2020 medtages i bilaget til nævnte gennemførelsesafgørelse.

(11) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438 bør derfor ændres.

(12) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Nærværende afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/438 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I foretages følgende ændringer:

1) Nr. 14 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk studiedesign med henblik på nedbrydningsprodukter og lækstoffer (ISO 10993-16:2017)«

2) Nr. 16 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»16.	EN ISO 10993-18:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces (ISO 10993-18:2020)«

3) Nr. 23 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»23.	EN ISO 11607-1:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer (ISO 11607-1:2019)«

4) Nr. 25 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019)«

5) Nr. 34 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»34.	EN ISO 14155:2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2020)«

6) Følgende indsættes som nr. 47:

Nr.	Reference for standarden
»47.	EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser (ISO 11607-2:2019)«.