ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/611 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Απριλίου 2021

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/438 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση, την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση και τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2], τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(2) Με τις επιστολές BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, της 5ης Αυγούστου 1993, και M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, η Επιτροπή υπέβαλε αιτήματα προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την εκπόνηση νέων εναρμονισμένων προτύπων και την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

(3) Βάσει του αιτήματος M/023 — BC/CEN/03/023/93-08, η CEN αναθεώρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-16: 2010, EN ISO 11607-1: 2009 και EN ISO 11737-2: 2009, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύεται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/438 της Επιτροπής [3]. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993-16: 2017 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 11607-1: 2020 για τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση και EN ISO 11737-2: 2020 για την αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης.

(4) Με βάση το αίτημα BC/CEN/CENELEC/09/89, η CEN αναθεώρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-18: 2009, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δημοσιεύθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/438. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 10993-18: 2020 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση.

(5) Βάσει του αιτήματος M/295, η CEN αναθεώρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 14155: 2011, όπως διορθώθηκε με το EN ISO 14155: 2011/AC: 2011, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δημοσιεύθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/438. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 14155: 2020 για τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο.

(6) Με βάση το αίτημα M/023 — BC/CEN/03/023/93-08, η CEN συνέταξε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11607-2: 2020 σχετικά με τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση.

(7) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκπόνησε και αναθεώρησε η CEN συμμορφώνονται με τα σχετικά αιτήματα.

---

[1] ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

[2] Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

[3] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/438 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2020, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 90Ι της 25.3.2020, σ. 25).

(8) Τα εναρμονισμένα πρότυπα 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 και EN ISO 14155:2020 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(9) Είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993-16: 2010, EN ISO 10993-18: 2009, EN ISO 11607-1: 2009, EN ISO 11737-2: 2009 και EN ISO 14155: 2011 όπως διορθώθηκαν με το EN ISO 14155: 2011/AC: 2011, που δημοσιεύθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/438, δεδομένου ότι τα εν λόγω πρότυπα έχουν αναθεωρηθεί.

(10) Στο παράρτημα Ι της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/438 απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ παρατίθενται σε μία πράξη, τα στοιχεία αναφοράς του προτύπου EN ISO 11607-2:2020 θα πρέπει να περιληφθούν στη εν λόγω εκτελεστική απόφαση.

(11) Επομένως, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/438 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/438 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 14 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Ι τροποποιείται ως εξής:

1) η εγγραφή 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«14.	EN ISO 10993-16:2017 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσιμα (ISO 10993-16:2017)»·

2) η εγγραφή 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«16.	EN ISO 10993-18:2020 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών για προϊόντα για ιατρική χρήση στο πλαίσιο διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-18: 2020)»·

3) η εγγραφή 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«23.	EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1: 2019)»·

4) η εγγραφή 25 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«25.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2: 2019)»·

5) η εγγραφή 34 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«34.	EN ISO 14155:2020 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο - Ορθή κλινική πρακτική (ISO 14155:2020)»·

6) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση 47:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«47.	EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2019)».