KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/611,

14. aprill 2021,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2020/438 meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendeid, tervishoiutoodete steriliseerimist ja inimestel tehtavaid meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid käsitlevate harmoneeritud standardite osas

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ ([2]) artikli 5 lõikele 1 peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete puhul, mis vastavad asjakohastele riiklikele standarditele, mis on vastu võetud harmoneeritud standardite alusel, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

(2) Komisjon esitas 19. detsembri 1991. aasta kirjas BC/CEN/CENELEC/09/89, 5. augusti 1993. aasta kirjas M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ja 9. septembri 1999. aasta kirjas M/295 Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse koostada direktiivi 90/385/EMÜ toetavad uued harmoneeritud standardid ning vaadata läbi seda toetavad olemasolevad harmoneeritud standardid.

(3) Taotluse M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardid EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 ja EN ISO 11737-2:2009, mille viited on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/438 ([3]). Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 10993-16:2017 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 11607-1:2020 terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendite kohta ja EN ISO 11737-2:2020 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta.

(4) Taotluse BC/CEN/CENELEC/09/89 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardi EN ISO 10993-18:2009, mille viide on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/438. Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN ISO 10993-18:2020 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta.

(5) Taotluse M/295 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardi EN ISO 14155:2011, mida on parandatud standardiga EN ISO 14155:2011/AC:2011, mille mõlema viited on avaldatud rakendusotsuses (EL) 2020/438. Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN ISO 14155:2020 inimestel tehtavate meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute kohta.

(6) Taotluse M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel koostas CEN harmoneeritud standardi EN ISO 11607-2:2020 terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendite kohta.

(7) Komisjon hindas koos CENiga, kas CENi koostatud ja läbivaadatud harmoneeritud standardid vastavad asjaomastele taotlustele.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

([2]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

([3]) Komisjoni 24. märtsi 2020. aasta rakendusotsus (EL) 2020/438 direktiivi 90/385/EMÜ toetuseks koostatud aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite kohta (ELT L 90I, 25.3.2020, lk 25).

(8) Harmoneeritud standardid 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 ja EN ISO 14155:2020 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 90/385/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(9) Rakendusotsuses (EL) 2020/438 avaldatud viited harmoneeritud standarditele EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 ja EN ISO 14155:2011, mida on parandatud standardiga EN ISO 14155:2011/AC:2011, tuleks asendada, sest need standardid on läbi vaadatud.

(10) Rakendusotsuse (EL) 2020/438 I lisas on loetletud viited direktiivi 90/385/EMÜ toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele. Tagamaks, et direktiivi 90/385/EMÜ toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited oleksid loetletud ühes õigusaktis, tuleks kõnealusesse rakendusotsusesse lisada viited standardile EN ISO 11607-2:2020.

(11) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2020/438 vastavalt muuta.

(12) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjaomastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2020/438 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 14. aprill 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

I lisa muudetakse järgmiselt:

1) kanne nr 14 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 16. Laguproduktide ja uhtainete toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:2017)“;

2) kanne nr 16 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18. Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames (ISO 10993-18:2020)“;

3) kanne nr 23 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1. Nõuded materjalile, steriilsetele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2019)“;

4) kanne nr 25 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2. Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2019)“;

5) kanne nr 34 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„34.	EN ISO 14155:2020 Meditsiiniseadmete kliiniline uuring inimestel. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2020)“;

6) lisatakse kanne nr 47:

Nr	Viide standardile
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2. Vormimis-, sulgemis- ja koosteprotsesside valideerimisnõuded (ISO 11607-2:2019)“.