A BIZOTTSÁG (EU) 2021/611 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. április 14.)

az (EU) 2020/438 végrehajtási határozatnak az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására, az egészségügyi termékek sterilizálására és az orvostechnikai eszközök humán alanyokon történő klinikai vizsgálatára vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 90/385/EGK tanácsi irányelv ([2]) 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az olyan aktív beültethető orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket olyan harmonizált szabványok szerint fogadtak el, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek.

(2) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű, az 1993. augusztus 5-i, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű, valamint az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.

(3) Az M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű kérelem alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 10993-16:2010, az EN ISO 11607-1:2009 és az EN ISO 11737-2:2009 harmonizált szabványokat, amelyek hivatkozásait az (EU) 2020/438 bizottsági végrehajtási határozatban ([3]) tették közzé. A felülvizsgálat eredményeként elfogadásra került az orvostechnikai eszközök biológiai értékeléséről szóló EN ISO 10993-16:2017 harmonizált szabvány, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolásáról szóló EN ISO 11607-1:2020 és az egészségügyi termékek sterilizálásáról szóló EN ISO 11737-2:2020 harmonizált szabvány.

(4) A BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű kérelem alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 10993-18:2009 harmonizált szabványt, amelynek hivatkozását az (EU) 2020/438 bizottsági végrehajtási határozatban tették közzé. A felülvizsgálat eredményeként elfogadásra került az orvostechnikai eszközök biológiai értékeléséről szóló EN ISO 10993-18:2020 harmonizált szabvány.

(5) Az M/295 jelzetű kérelem alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 14155:2011/AC:2011 szabvánnyal helyesbített EN ISO 14155:2011 harmonizált szabványt, amelynek hivatkozásait az (EU) 2020/438 bizottsági végrehajtási határozatban tették közzé. A felülvizsgálat eredményeként elfogadásra került az orvostechnikai eszközök humán alanyokon történő klinikai vizsgálatáról szóló EN ISO 14155:2020 harmonizált szabvány.

(6) Az M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű kérelem alapján a CEN kidolgozta a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolásáról szóló EN ISO 11607-2:2020 harmonizált szabványt.

(7) A Bizottság a CEN-nel együtt megvizsgálta, hogy a CEN által kidolgozott és felülvizsgált harmonizált szabványok megfelelnek-e a vonatkozó kérelmeknek.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

([2]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2020/438 végrehajtási határozata (2020. március 24.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 90I., 2020.3.25., 25. o.).

(8) Az EN ISO 10993-16:2017, az EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, az EN ISO 11607-2:2020, az EN ISO 11737-2:2020 és az EN ISO 14155:2020 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(9) Az EN ISO 10993-16:2010, az EN ISO 10993-18:2009, az EN ISO 11607-1:2009, az EN ISO 11737-2:2009 és az EN ISO 14155:2011/AC:2011 szabvánnyal helyesbített EN ISO 14155:2011 harmonizált szabványoknak az (EU) 2020/438 végrehajtási határozatban közzétett hivatkozásait új hivatkozásokkal kell felváltani, mivel a szabványokat felülvizsgálták.

(10) Az (EU) 2020/438 végrehajtási határozat I. melléklete felsorolja a 90/385/EGK irányelvet támogató harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak érdekében, hogy a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 11607-2:2020 szabvány hivatkozását bele kell foglalni az említett végrehajtási határozatba.

(11) Az (EU) 2020/438 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2020/438 végrehajtási határozat I. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az I. melléklet a következőképpen módosul:

1. a 14. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése.16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2017)”;

2. a 16. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-18:2020)”;

3. a 23. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2019)”;

4. a 25. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)”;

5. a 34. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„34.	EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálat. Helyes klinikai gyakorlat (ISO 14155:2020)”;

6. a szöveg az alábbi 47. bejegyzéssel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2019)”.