KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/611

2021 m. balandžio 14 d.

kuriuo dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių, sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo ir žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinio tyrimo darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/438

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB ([2]) 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos atitinka galiojančius nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(2) 1991 m. gruodžio 19 d. raštu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, 1993 m. rugpjūčio 5 d. raštu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 ir 1999 m. rugsėjo 9 d. raštu Nr. M/295 Komisija pateikė prašymus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) dėl naujų darniųjų standartų parengimo ir galiojančių darniųjų standartų peržiūros siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą;

(3) remdamasis prašymu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 ir EN ISO 11737-2:2009, kurių nuorodos paskelbtos Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/438 ([3]). Po tos peržiūros buvo priimti darnieji standartai EN ISO 10993-16:2017 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 11607-1:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių ir EN ISO 11737-2:2020 dėl sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo;

(4) remdamasis prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 10993-18:2009, kurio nuoroda paskelbta Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/438. Po tos peržiūros buvo priimtas darnusis standartas EN ISO 10993-18:2020 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo;

(5) remdamasis prašymu Nr. M/295, CEN peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 14155:2011 su pataisomis, padarytomis EN ISO 14155:2011/AC:2011, kurių nuorodos paskelbtos Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/438. Po tos peržiūros buvo priimtas darnusis standartas EN ISO 14155:2020 dėl žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinio tyrimo;

(6) remdamasis prašymu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN parengė darniojo standarto EN ISO 11607-2:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių projektą;

(7) Komisija kartu su CEN įvertino, ar CEN parengti ir peržiūrėti darnieji standartai atitinka susijusius prašymus;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

([2]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

([3]) 2020 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/438 dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Tarybos direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą (OL L 90 I, 2020 3 25, p. 25).

(8) darnieji standartai 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 ir EN ISO 14155:2020 atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 90/385/EEB. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(9) būtina pakeisti darniųjų standartų EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 ir EN ISO 14155:2011 su pataisomis, padarytomis EN ISO 14155:2011/AC:2011, nuorodas, paskelbtas Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/438, nes šie standartai buvo peržiūrėti;

(10) Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2020/438 I priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą, nuorodos. Siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą, nuorodos būtų nurodytos viename akte, standarto EN ISO 11607-2:2020 nuoroda turėtų būti pateikta tame įgyvendinimo sprendime;

(11) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/438 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) nuo nuorodos į darnųjį standartą paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2020/438 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 14 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 16 dalis. Irimo produktų ir išplaunamųjų medžiagų toksikokinetinio tyrimo planas (ISO 10993-16:2017)“;

2) 16 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis (ISO 10993-18:2020)“;

3) 23 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms (ISO 11607-1:2019)“;

4) 25 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2019)“;

5) 34 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„34.	EN ISO 14155:2020 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika (ISO 14155:2020)“;

6) įterpiamas 47 įrašas:

Nr.	Standarto nuoroda
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai (ISO 11607-2:2019)“.