UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/611 VAN DE COMMISSIE

van 14 april 2021

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 wat betreft geharmoniseerde normen inzake de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking, de sterilisatie van medische apparatuur en klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ([2]) moeten de lidstaten ervan uitgaan dat aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen is voldaan bij actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(2) Bij de brieven BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991, M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 van 5 augustus 1993 en M/295 van 9 september 1999 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG op te stellen en de desbetreffende bestaande geharmoniseerde normen te herzien.

(3) Op basis van verzoek M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 en EN ISO 11737-2:2009, waarvan de referenties bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 van de Commissie ([3]) zijn bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-16:2017 inzake biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 11607-1:2020 betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking en EN ISO 11737-2:2020 betreffende sterilisatie van medische apparatuur.

(4) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-18:2009, waarvan de referentie bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 van de Commissie is bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-18:2020 inzake de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen.

(5) Op basis van verzoek M/295 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 14155:2011, zoals gecorrigeerd bij EN ISO 14155:2011/AC:2011, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 van de Commissie, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN ISO 14155:2020 betreffende klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen.

(6) Op basis van verzoek M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 11607-2:2020 betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking opgesteld.

(7) De Commissie heeft samen met het CEN beoordeeld of de door het CEN opgestelde en herziene geharmoniseerde normen aan de desbetreffende verzoeken voldoen.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

([2]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 van de Commissie van 24 maart 2020 betreffende de ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad opgestelde geharmoniseerde normen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 90 I van 25.3.2020, blz. 25).

(8) De geharmoniseerde normen 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 en EN ISO 14155:2020 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 90/385/EEG zijn vastgelegd. Daarom moeten de referentienummers van die normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

(9) De referenties van de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 en EN ISO 14155:2011, zoals gecorrigeerd bij EN ISO 14155:2011/AC:2011, die bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 zijn bekendgemaakt, moeten worden vervangen, aangezien die normen zijn herzien.

(10) Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 bevat een lijst van de referenties van de ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG opgestelde geharmoniseerde normen. Om ervoor te zorgen dat de referenties van geharmoniseerde normen die ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG zijn opgesteld in één handeling worden vermeld, moet de referentie van de norm EN ISO 11607-2:2020 in dat uitvoeringsbesluit worden opgenomen.

(11) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt vanaf de datum van bekendmaking van de verwijzing naar deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/438 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 14 april 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 14 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
"14	EN ISO 10993-16:2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2017)"

2) Vermelding 16 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
"16	EN ISO 10993-18:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces (ISO 10993-18:2020)"

3) Vermelding 23 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
"23	EN ISO 11607-1:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2019)"

4) Vermelding 25 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
"25	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2019)"

5) Vermelding 34 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
"34	EN ISO 14155:2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2020)"

6) De volgende vermelding 47 wordt toegevoegd:

Nr.	Referentienummer van de norm
"47	EN ISO 11607-2:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Deel 2: Eisen voor vorming, afdichtingen assemblageprocessen (ISO 11607-2:2019)"