KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/611

av den 14 april 2021

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2020/438 vad gäller harmoniserade standarder om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras, sterilisering av sjukvårdsprodukter och klinisk prövning av medicintekniska produkter

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 5.1 i rådets direktiv 90/385/EEG ([2]) ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda för aktiva medicintekniska produkter för implantation som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(2) Kommissionen bad genom skrivelserna BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 av den 5 augusti 1993 och M/295 av den 9 september 1999 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att se över befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 90/385/EEG.

(3) På grundval av begäran M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 såg CEN över de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 och EN ISO 11737-2:2009, till vilka hänvisningar har offentliggjorts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/438 ([3]). Till följd av den översynen antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-16:2017 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 11607-1:2020 om förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras och EN ISO 11737-2:2020 om sterilisering av medicintekniska produkter.

(4) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 såg CEN över den harmoniserade standarden EN ISO 10993-18:2009, till vilken hänvisningen har offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/438. Till följd av den översynen antogs den harmoniserade standarden EN ISO 10993-18:2020 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter.

(5) På grundval av begäran M/295 såg CEN över den harmoniserade standarden EN ISO 14155:2011, rättad genom EN ISO 14155:2011/AC:2011, till vilken hänvisningen har offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/438. Till följd av den översynen antogs den harmoniserade standarden EN ISO 14155:2020 om klinisk prövning av medicintekniska produkter.

(6) På grundval av begäran M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 utarbetade CEN den harmoniserade standarden EN ISO 11607-2:2020 om förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras.

(7) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt om de harmoniserade standarder som utarbetats och setts över av CEN överensstämmer med de relevanta begärandena.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/438 av den 24 mars 2020 om de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG (EUT L 90I, 25.3.2020, s. 25).

(8) De harmoniserade standarderna 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 och EN ISO 14155:2020 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Hänvisningarna till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(9) Det är nödvändigt att ersätta hänvisningarna till de harmoniserade standarder EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 och EN ISO 14155:2011, rättad genom EN ISO 14155:2011/AC:2011, som offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/438 eftersom dessa standarder har setts över.

(10) I bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2020/438 förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EU. För att säkerställa att hänvisningar till harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EU förtecknas i enda rättsakt bör hänvisningen till standarden EN ISO 11607-2:2020 införas i det genomförandebeslutet.

(11) Genomförandebeslut (EU) 2020/438 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2020/438 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 14 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga I ska ändras på följande sätt:

1. Post 14 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2017)”

2. Post 16 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”16.	EN ISO 10993-18:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess (ISO 10993-18:2020)”

3. Post 23 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”23.	EN ISO 11607-1:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2019)”

4. Post 25 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2019)”

5. Post 34 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”34.	EN ISO 14155:2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2020)”

6. Följande post ska läggas till som post 47:

Nr	Hänvisning till standard
”47.	EN ISO 11607-2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2019)”