2024/817

8.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/817,

6. märts 2024,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1195 tervishoiutoodete steriliseerimist ja lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendamist käsitlevate harmoneeritud standardite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

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) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad nimetatud määruse nõuetele, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ ([3]) asendati alates 26. maist 2022 määrusega (EL) 2017/746.

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([4]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse (edaspidi „taotlus“) vaadata läbi direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud olemasolevad *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/746 toetuseks uued harmoneeritud standardid.

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/746 nõudeid, vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel läbi harmoneeritud standardid EN ISO 11137-2:2015 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta, EN ISO 11607-1:2020 lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamise kohta ja EN ISO 11607-2:2020 lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamise kohta (edaspidi „standardid“), mille viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud. Selle tulemusel võeti vastu standardimuudatused EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ja EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (edaspidi „muudatused“).

(5) Komisjon hindas koos CENi ja CENELECiga, kas standardid ja muudatused vastavad taotlusele.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

(6) Standardid ja muudatused vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud määruses (EL) 2017/746. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele ja muudatustele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1195 ([5]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(8) Selleks et tagada määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete esitamine ühes õigusaktis, tuleks viited standarditele ning muudatustele lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1195.

(9) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1195 vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 6. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisjoni 19. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1195 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 258, 20.7.2021, lk 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisasse lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023“.