# HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2021/609 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

**(2021. április 14.)**

**az (EU) 2020/439 végrehajtási határozatnak a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására és az egészségügyi termékek sterilizálására 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 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek az azon harmonizált szabványokat átültető nemzeti szabványoknak, amelyek hivatkozásait már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) Az 1993. augusztus 5-i, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű és az 1997. szeptember 12-i, M/252 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 98/79/EK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.

(3) Az M/252 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11737-2:2009 harmonizált szabványt, amelynek hivatkozása az (EU) 2020/439 bizottsági végrehajtási határozatban ([3]) került közzétételre. E felülvizsgálat az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11737-2:2020 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.

(4) Az M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű kérelem alapján a CEN kidolgozta a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására vonatkozó EN ISO 11607-1:2020 és EN ISO 11607-2:2020 harmonizált szabványt.

(5) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy a CEN által kidolgozott és felülvizsgált harmonizált szabványok megfelelnek-e a vonatkozó felkéréseknek.

(6) Az EN ISO 11607-1:2020, az EN ISO 11607-2:2020 és az EN ISO 11737-2:2020 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 98/79/EK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(7) Az (EU) 2020/439 végrehajtási határozattal közzétett EN ISO 11737-2:2009 harmonizált szabványra való hivatkozást új hivatkozással kell felváltani, mivel az említett szabványt felülvizsgálták.

---

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

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2020/439 végrehajtási határozata (2020. március 24.) a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 90 I., 2020.3.25., 33. o.)

(8) Az (EU) 2020/439 végrehajtási határozat I. melléklete felsorolja a 98/79/EK irányelvet támogató harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak érdekében, hogy a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 11607-1:2020 és az EN ISO 11607-2:2020 szabvány hivatkozását bele kell foglalni az említett végrehajtási határozatba.

(9) Az (EU) 2020/439 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) 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. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az (EU) 2020/439 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. Az 5. bejegyzés szövegének a helyébe a következő szöveg lép:

| Szám | A szabvány hivatkozása |
|---|---|
| „5. | EN ISO 11737-2:2020<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)”. |

2. A szöveg a következő 42. és 43. bejegyzéssel egészül ki:

| Szám | A szabvány hivatkozása |
|---|---|
| „42. | EN ISO 11607-1:2020<br>Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2019) |
| 43. | EN ISO 11607-2:2020<br>Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2019)”. |