ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1195 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2021

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

(2) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021)2406 της Επιτροπής [3], η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4], και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(3) Βάσει του αιτήματος που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021)2406, η CEN αναθεώρησε τα υφιστάμενα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 και EN ISO 25424:2011, προκειμένου να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να τα προσαρμόσει στις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Αυτό κατέληξε στην έκδοση των νέων εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11737-2:2020 και EN ISO 25424:2019 και των τροποποιήσεων EN ISO 11135:2014/A1:2019 στο EN ISO 11135:2014 και EN ISO 11137-1 2015/A2:2019 στο EN ISO 11137-1:2015.

(4) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα που αναθεώρησε και εκπόνησε η CEN ανταποκρίνονται στο αίτημα που διατυπώθηκε στην εκτελεστική απόφαση C(2021)2406.

(5) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11737-2:2020 και EN ISO 25424:2019 και οι τροποποιήσεις EN ISO 11135:2014/A1:2019 στο EN ISO 11135:2014 και EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 στο EN ISO 11137-1:2015 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

---

[1] ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

[2] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

[3] Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 14.4.2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[4] Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

(6) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται με την παρούσα απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 11135:2014 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξείδιο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2006, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΰδη – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 25424:2018)