UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1195 VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 2021

inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad

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 8 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

(2) Bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 van de Commissie ([3]) heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ter ondersteuning van de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 op te stellen.

(3) Op basis van het verzoek in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 heeft het CEN de bestaande geharmoniseerde normen EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 en EN ISO 25424:2011 herzien om de norm in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang en deze aan te passen aan de relevante eisen van Verordening (EU) 2017/746. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de nieuwe geharmoniseerde normen EN ISO 11737-2:2020 en EN ISO 25424:2019, en van wijziging EN ISO 11135:2014/A1:2019 van EN ISO 11135:2014 en wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 van EN ISO 11137-1:2015.

(4) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de door het CEN herziene en opgestelde normen voldoen aan het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 omschreven verzoek.

(5) De geharmoniseerde normen EN ISO 11737-2:2020 en EN ISO 25424:2019 en wijziging EN ISO 11135:2014/A1:2019 van EN ISO 11135:2014 en wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 van EN ISO 11137-1:2015 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746. Daarom moeten de referentienummers van die normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

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

([2]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

([3]) Commission Implementing Decision of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

([4]) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

(6) 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

De referentienummers van de in de bijlage bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746, worden hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 19 juli 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Nr	Referentie van de norm
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Ethyleen-oxide — Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006, met inbegrip van Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	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)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage temperatuurstoom en formaldehyde — Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018)