IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1195

z dne 19. julija 2021

o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

(2) Komisija je z Izvedbenim sklepom Komisije C(2021) 2406 ([3]) od Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) in Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (Cenelec) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvitih v podporo Direktivi 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/746.

(3) Na podlagi zahteve iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406 je CEN revidiral obstoječe harmonizirane standarde EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 in EN ISO 25424:2011 za vključitev najnovejšega tehničnega in znanstvenega napredka ter njihovo prilagoditev ustreznim zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/746. To je privedlo do sprejetja novih harmoniziranih standardov EN ISO 11737-2:2020 in EN ISO 25424:2019 ter sprememb EN ISO 11135:2014/A1:2019 k standardu EN ISO 11135:2014 in EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 k standardu EN ISO 11137-1:2015.

(4) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so standardi, ki jih je revidiral in pripravil CEN, skladni z zahtevo iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406.

(5) Harmonizirana standarda EN ISO 11737-2:2020 in EN ISO 25424:2019 ter spremembi EN ISO 11135:2014/A1:2019 k standardu EN ISO 11135:2014 in EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 k standardu EN ISO 11137-1:2015 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/746. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

([2]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

([4]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

(6) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi moral zato začeti veljati z datumom objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746 in navedene v Prilogi k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 19. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Št.	Sklic standarda
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)