KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/610,

14. aprill 2021,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2020/437 meditsiinis kasutatavaid liiklusvahendeid ja nende varustust, anesteesia- ja hingamisseadmeid, meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendeid, tervishoiutoodete steriliseerimist, inimestel tehtavaid meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid, mitteaktiivseid kirurgilisi implantaate, loomseid kudesid või nende derivaate kasutavaid meditsiiniseadmeid, elektroakustikat ja elektrilisi meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite osas

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) Vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ([2]) artikli 5 lõikele 1 peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust meditsiiniseadmete puhul, mis vastavad asjakohastele riiklikele standarditele, mis on vastu võetud harmoneeritud standardite alusel, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas.*

(2) Komisjon esitas 19. detsembri 1991. aasta kirjas BC/CEN/CENELEC/09/89, 5. augusti 1993. aasta kirjas M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, 9. septembri 1999. aasta kirjas M/295, 13. juuni 2002. aasta kirjas M/320 ja 24. novembri 2008. aasta kirjas M/432 Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse koostada direktiivi 93/42/EMÜ toetavad uued harmoneeritud standardid ning vaadata läbi seda toetavad olemasolevad harmoneeritud standardid.

(3) Taotluse M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardid EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 ja EN ISO 22442-2:2007, mille viited on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/437 ([3]). Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN 1789:2020 meditsiinis kasutatavate liiklusvahendite ja nende varustuse kohta, EN ISO 10993-16:2017 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 11607-1:2020 ja EN ISO 11607-2:2020 terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendite kohta, EN ISO 11737-2:2020 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta, EN 13718-1:2014+A1:2020 ja EN 13718-2:2015+A1:2020 meditsiinis kasutatavate liiklusvahendite ja nende varustuse kohta ning EN ISO 22442-1:2020 ja EN ISO 22442-2:2020 loomseid kudesid või nende derivaate kasutavate meditsiiniseadmete kohta.

(4) Taotluse BC/CEN/CENELEC/09/89 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardi EN ISO 10993-18:2009, mille viide on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/437. Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN ISO 10993-18:2020 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta.

(5) Taotluse M/295 alusel vaatasid CEN ja CENELEC läbi harmoneeritud standardi EN ISO 14155:2011, mida on parandatud standardiga EN ISO 14155:2011/AC:2011, ja EN 60601-2-4:2003, mille viited on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/437. Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 14155:2020 inimestel tehtavate meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute kohta ja EN 60601-2-4:2011 elektriliste meditsiiniseadmete kohta.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

([2]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

([3]) Komisjoni 24. märtsi 2020. aasta rakendusotsus (EL) 2020/437 direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite kohta (ELT L 90I, 25.3.2020, lk 1).

(6) Taotluste M/320 ja M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel vaatas CEN läbi harmoneeritud standardi EN ISO 14607:2009, mille viide on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/437. Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN ISO 14607:2018 mitteaktiivsete kirurgiliste implantaatide kohta.

(7) Taotluste M/432 ja M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel vaatas CENELEC läbi harmoneeritud standardi EN 60118-13:2005, mille viide on avaldatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2020/437. Selle läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standard EN IEC 60118-13:2020 elektroakustika kohta.

(8) Taotluse M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel koostasid CEN ja CENELEC harmoneeritud standardi EN ISO 5361:2016 anesteesia- ja hingamisseadmete kohta ning harmoneeritud standardid EN IEC 60601-2-83:2020 ja EN ISO 80601-2-55:2018 elektriliste meditsiiniseadmete kohta.

(9) Taotluste M/432 ja M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel koostas CENELEC harmoneeritud standardi EN IEC 60601-2-66:2020 elektriliste meditsiiniseadmete kohta.

(10) Komisjon hindas koos CENi ja CENELECiga, kas CENi ja CENELECi koostatud ja läbivaadatud harmoneeritud standardid vastavad asjaomastele taotlustele.

(11) Harmoneeritud standardid EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ja EN ISO 80601-2-55:2018 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 93/42/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(12) Rakendusotsuses (EL) 2020/437 avaldatud viited harmoneeritud standarditele EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011, mida on parandatud standardiga EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 ja EN 60601-2-4:2003, tuleks asendada, sest need standardid on läbi vaadatud.

(13) Rakendusotsuse (EL) 2020/437 I lisas on loetletud viited direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele. Tagamaks, et direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited oleksid loetletud ühes õigusaktis, tuleks kõnealusesse rakendusotsusesse lisada viited standarditele EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ja EN ISO 80601-2-55:2018.

(14) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2020/437 vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2020/437 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 14. aprill 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

I lisa muudetakse järgmiselt:

1) kanne nr 22 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„22.	EN 1789:2020 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabiautod“;

2) kanne nr 81 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 16. Laguproduktide ja uhtainete toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:2017)“;

3) kanne nr 83 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames (ISO 10993-18:2020)“;

4) kanded nr 92 ja 93 asendatakse järgmistega:

Nr	Viide standardile
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1. Nõuded materjalile, steriilsetele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Vormimis-, sulgemis- ja koosteprotsesside valideerimisnõuded (ISO 11607-2:2019)“;

5) kanne nr 96 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2. Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2019)“;

6) kanded nr 125 ja 126 asendatakse järgmistega:

Nr	Viide standardile
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabilennukid/-helikopterid. Osa 1. Nõuded kiirabilennukites/-helikopterites kasutatavatele meditsiiniseadmetele
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabilennukid/-helikopterid. Osa 2: Kiirabilennukite/-helikopterite toimimis- ja tehnilised nõuded“;

7) kanne nr 137 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„137.	EN ISO 14155:2020 Meditsiiniseadmete kliiniline uuring inimestel. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2020)“;

8) kanne nr 145 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„145.	EN ISO 14607:2018 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Rindade implantaadid. Erinõuded (ISO 14607:2018, parandatud versioon 2018-08)“;

9) kanded nr 180 ja 181 asendatakse järgmistega:

Nr	Viide standardile
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Loomseid kudesid või nende derivaate kasutavad meditsiiniseadmed. Osa 1: Riskijuhtimine (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Loomseid kudesid või nende teisendtooteid kasutavad meditsiiniseadmed. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje (ISO 22442-2:2020)“;

10) kanne nr 193 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika. Kuuldeaparaadid. Osa 13. Mobiilsete traadita digiseadmete elektromagnetilise häirekindluse mõõtmise nõuded ja meetodid“;

11) kanne nr 208 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„208.	EN 60601-2-4:2011 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-4. Erinõuded südamedefibrillaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele“;

12) lisatakse kanded 265–268:

Nr	Viide standardile
„265.	EN ISO 5361:2016 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Intubatsioonitorud ja liitmikud (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-66: Erinõuded kuuldeaparaatide ja kuuldesüsteemide esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-83: Erinõuded koduste valgusteraapiaseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-55: Erinõuded hingamisgaasi monitoride esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (ISO 80601-2-55:2018)“.