PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/610

od 14. travnja 2021.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2020/437 u pogledu usklađenih normi za medicinske automobile i njihovu opremu, anestetičku i respiratornu opremu, biološku procjenu medicinskih proizvoda, ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode, sterilizaciju zdravstvenih proizvoda, klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude, neaktivne kirurške implantate, medicinske proizvode u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati, elektroakustiku i medicinsku električnu opremu

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive Vijeća 93/42/EEZ ([2]) države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. te direktive u vezi s medicinskim proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenima na temelju usklađenih normi, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

(2) Dopisima BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991., M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 od 5. kolovoza 1993., M/295 od 9. rujna 1999., M/320 od 13. lipnja 2002. i M/432 od 24. studenoga 2008. Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjeve za izradu novih i reviziju postojećih usklađenih normi za potrebe Direktive 93/42/EEZ.

(3) Na temelju zahtjeva M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN je revidirao usklađene norme 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 i EN ISO 22442-2:2007, na koje su upućivanja objavljena Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2020/437 ([3]). Slijedom toga donesene su usklađene norme EN 1789:2020 za medicinske automobile i njihovu opremu, EN ISO 10993-16:2017 za biološku procjenu medicinskih proizvoda, EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode, EN ISO 11737-2:2020 za sterilizaciju zdravstvenih proizvoda, EN 13718-1:2014+A1:2020 i EN 13718-2:2015+A1:2020 za medicinske automobile i njihovu opremu te EN ISO 22442-1:2020 i EN ISO 22442-2:2020 za medicinske proizvode u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati.

(4) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 CEN je revidirao usklađenu normu EN ISO 10993-18:2009, na koju je upućivanje objavljeno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2020/437. Slijedom toga donesena je usklađena norma EN ISO 10993-18:2020 za biološku procjenu medicinskih proizvoda.

(5) Na temelju zahtjeva M/295 CEN i Cenelec revidirali su usklađene norme EN ISO 14155:2011, kako je ispravljena normom EN ISO 14155:2011/AC:2011, i EN 60601-2-4:2003, na koje su upućivanja objavljena u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/437. Slijedom toga donesene su usklađene norme EN ISO 14155:2020 za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava za ljude i EN 60601-2-4:2011 za medicinsku električnu opremu.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.
([2]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).
([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/437 od 24. ožujka 2020. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Direktive Vijeća 93/42/EEZ (SL L 90I, 25.3.2020., str. 1.).

(6) Na temelju zahtjeva M/320 i M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN je revidirao usklađenu normu EN ISO 14607:2009, na koju je upućivanje objavljeno u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/437. Slijedom toga donesena je usklađena norma EN ISO 14607:2018 o neaktivnim kirurškim implantatima.

(7) Na temelju zahtjeva M/432 i M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 Cenelec je revidirao usklađenu normu EN ISO 60118-13:2005, na koju je upućivanje objavljeno u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/437. Slijedom toga donesena je usklađena norma EN IEC 60118-13:2020 o elektroakustici.

(8) Na temelju zahtjeva M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN i Cenelec izradili su usklađenu normu EN ISO 5361:2016 za anestetičku i respiratornu opremu te usklađene norme EN IEC 60601-2-83:2020 i EN ISO 80601-2-55:2018 za medicinsku električnu opremu.

(9) Na temelju zahtjeva M/432 i M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 Cenelec je izradio usklađenu normu EN IEC 60601-2-66:2020 za medicinsku električnu opremu.

(10) Komisija je zajedno s CEN-om i Cenelecom ocijenila jesu li norme koje su CEN i Cenelec izradili, revidirali i izmijenili u skladu s relevantnim zahtjevima.

(11) Usklađene norme 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 i EN ISO 80601-2-55:2018 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 93/42/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(12) Potrebno je zamijeniti upućivanja na usklađene norme 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 kako su ispravljene normama EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 i EN 60601-2-4:2003, objavljenima u Provedbenoj odluci (EU) 2020/437, s obzirom na to da su te norme revidirane.

(13) U Prilogu I. Provedbenoj odluci (EU) 2020/437 navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ. Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ bila navedena u jednom aktu, u tu bi provedbenu odluku trebalo uvrstiti upućivanja na norme EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 i EN ISO 80601-2-55:2018.

(14) Provedbenu odluku (EU) 2020/437 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Sukladnost s usklađenom normom pretpostavlja sukladnost s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog I. Provedbenoj odluci (EU) 2020/437 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(1) unos 22. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„22.	EN 1789:2020 Medicinski automobili i njihova oprema – Cestovni medicinski automobili”;

(2) unos 81. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za proizvode razgradnje i izlužive tvari (ISO 10993-16:2017)”;

(3) unos 83. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala medicinskih proizvoda u okviru postupka upravljanja rizikom (ISO 10993-18:2020)”;

(4) unosi 92. i 93. zamjenjuju se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Validacijski zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2019)”;

(5) unos 96. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri definiranju, održavanju i validiranju procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019)”;

(6) unosi 125. i 126. zamjenjuju se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medicinska vozila i njihova oprema – Zračna ambulanta – 1. dio: Zahtjev za medicinske uređaje koji se upotrebljavaju u zračnim ambulantama
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medicinska vozila i njihova oprema – Zračna ambulanta – 2. dio: Radni i tehnički zahtjevi za zračne ambulante”;

(7) unos 137. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„137.	EN ISO 14155:2020 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2020)”;

(8) unos 145. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„145.	EN ISO 14607:2018 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za dojke – Posebni zahtjevi (ISO 14607:2018, ispravljena verzija 2018-08)”;

(9) unosi 180. i 181. zamjenjuju se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 1. dio: Primjena upravljanja rizikom (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 2. dio: Kontrole podrijetla, skupljanje i rukovanje (ISO 22442-2:2020)”;

(10) unos 193. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika – Slušna pomagala – 13. dio: Zahtjevi u pogledu elektromagnetskog imuniteta na pokretne digitalne bežične uređaje i metode mjerenja”;

(11) unos 208. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„208.	EN 60601-2-4:2011 Medicinska električna oprema – Dio 2-4: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse srčanih defibrilatora”;

(12) dodaju se sljedeći unosi od 265. do 268.:

Br.	Upućivanje na normu
„265.	EN ISO 5361:2016 Anestetička i respiracijska oprema – Trahealne cijevi i priključci (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medicinska električna oprema – Dio 2-66: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse slušnih pomagala i sustava za poboljšanje sluha (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medicinska električna oprema – Dio 2-83: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse opreme za svjetlosnu terapiju u kući
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medicinska električna oprema – Dio 2-55: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse monitora dišnih plinova (IEC 80601-2-55:2018)”.