DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/610

tal-14 ta' April 2021

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437 dwar l-istandards armonizzati għall-vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom, għat-tagħmir anestetiku u respiratorju, għall-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, għall-materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali, għall-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, għall-investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani, għall-impjanti kirurġiċi mhux attivi, għall-apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom, għall-elettroakustika u għat-tagħmir elettriku mediku

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([2]), l-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mal-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi mediċi li jikkonformaw mal-istandards nazzjonali rilevanti adottati skont l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(2) Permezz tal-ittri BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 tal-5 ta' Awwissu 1993, M/295 tad-9 ta' Settembru 1999, M/320 tat-13 ta' Ġunju 2002 u M/432 tal-24 ta' Novembru 2008, il-Kummissjoni għamlet talbiet lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda u għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE.

(3) Abbażi tat-talba M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati 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 u EN ISO 22442-2:2007, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/437 ([3]). Ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN 1789:2020 dwar il-vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom, EN ISO 10993-16:2017 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, EN ISO 11607-1:2020 u EN ISO 11607-2:2020 dwar il-materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali, EN ISO 11737-2:2020 dwar l-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, EN 13718-1:2014+A1:2020 u EN 13718-2:2015+A1:2020 dwar il-vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom u fl-aħħar nett EN ISO 22442-1:2020 u EN ISO 22442-2:2020 għall-apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom.

(4) Abbażi tat-talba BC/CEN/CENELEC/09/89, is-CEN irreveda l-istandard armonizzat EN ISO 10993-18:2009, li r-referenza tiegħu ġiet ippubblikata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437. Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat EN ISO 10993-18:2020 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi.

(5) Abbażi tat-talba M/295, is-CEN u s-Cenelec irrevedew l-istandards armonizzati EN ISO 14155:2011 kif ikkoreġut minn EN ISO 14155:2011/AC:2011, u EN 60601-2-4:2003, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437. Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 14155:2020 dwar l-investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani u EN 60601-2-4:2011 dwar it-tagħmir elettriku mediku.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/437 24 ta' Marzu 2020. dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE (ĠU L 90I, 25.3.2020, p. 1).

(6) Abbażi tat-talbiet M/320 u M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-CEN irreveda l-istandard armonizzat EN ISO 14607:2009, li r-referenza tiegħu ġiet ippubblikata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437. Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat EN ISO 14607:2018 dwar l-impjanti kirurġiċi mhux attivi.

(7) Abbażi tat-talbiet M/432 u M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-Cenelec irreveda l-istandard armonizzat EN 60118-13:2005, li r-referenza tiegħu ġiet ippubblikata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437. Dik ir-reviżjoni rriżultat fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat EN IEC 60118-13:2020 dwar l-elettroakustika.

(8) Abbażi tat-talba M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-CEN u s-Cenelec abbozzaw l-istandard armonizzat EN ISO 5361:2016 dwar it-tagħmir anestetiku u respiratorju u l-istandards armonizzati EN IEC 60601-2-83:2020 u EN ISO 80601-2-55:2018 dwar it-tagħmir elettriku mediku.

(9) Abbażi tat-talbiet M/432 u M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, is-Cenelec abbozza l-istandard armonizzat EN IEC 60601-2-66:2020 dwar it-tagħmir elettriku mediku.

(10) Il-Kummissjoni flimkien mas-CEN u s-CENELEC ivvalutat jekk l-istandards armonizzati abbozzati u riveduti mis-CEN u mis-CENELEC jikkonformawx mat-talbiet rilevanti.

(11) L-istandards armonizzati 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 u EN ISO 80601-2-55:2018 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan ikopru u li huma stabbiliti fid-Direttiva 93/42/KEE. Għaldaqstant, jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(12) Jeħtieġ li jiġu sostitwiti r-referenzi tal-istandards armonizzati 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 kif ikkoreġut minn EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 u EN 60601-2-4:2003, ippubblikati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437, minħabba li dawk l-istandards ġew riveduti.

(13) L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437 jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE. Biex ikun żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE jkunu elenkati f'att wieħed, jenħtieġ li r-referenzi tal-istandards EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 u EN ISO 80601-2-55:2018 jiġu inklużi f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni.

(14) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437 tiġi emendata skont dan.

(15) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/437 huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata 22 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"22.	EN 1789:2020 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom – Ambulanzi tat-triq";

(2) l-entrata 81 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"81.	EN ISO 10993-16:2017 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2017)";

(3) l-entrata 83 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"83.	EN ISO 10993-18:2020 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali ta' apparati mediċi fl-ambitu ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-18:2020)";

(4) l-entrati 92 u 93 huma sostitwiti b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"92.	EN ISO 11607-1:2020 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issiġillar u mmuntar (ISO 11607-2:2019)";

(5) l-entrata 96 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, fil-validazzjoni u fil-manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)";

(6) l-entrati 125 u 126 huma sostitwiti b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom - Ajruplani ambulanza - Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi użati f'ajruplani ambulanzi
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom - Ajruplani ambulanzi - Parti 2: Rekwiżiti operattivi u rekwiżiti tekniċi għall-ambulanzi tal-ajru";

(7) l-entrata 137 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"137.	EN ISO 14155:2020 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani – Prassi klinika tajba (ISO 14155:2020)";

(8) l-entrata 145 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"145.	EN ISO 14607:2018 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti mammarji – Rekwiżiti partikolari (ISO 14607:2018, Verżjoni kkoreġuta 2018-08)";

(9) l-entrati 180 u 181 huma sostitwiti b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"180.	EN ISO 22442-1:2020 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom – Parti 1: Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom – Parti 2: Kontrolli fuq minn fejn jiġu, kif jinġabru u kif ikunu ttrattati (ISO 22442-2:2020)";

(10) l-entrata 193 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"193.	EN IEC 60118-13:2020 Elettroakustika - Apparati li jgħinu s-smigħ - Parti 13: Rekwiżiti u metodi tal-kejl għall-immunità elettromanjetika għal apparati diġitali mobbli mingħajr fili";

(11) l-entrata 208 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Referenza tal-istandard
"208.	EN 60601-2-4:2011 Tagħmir elettriku mediku - Parti 2-4: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali tal-defibrillaturi kardijaċi";

(12) jiżdiedu l-entrati 265 sa 268 li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"265.	EN ISO 5361:2016 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Tubi u konnetturi trakeali (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Tagħmir elettriku mediku - Parti 2-66: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u għall-operat essenzjali tal-apparati li jgħinu s-smigħ u għas-sistemi li jgħinu s-smigħ (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Tagħmir elettriku mediku - Parti 2-83: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali tat-tagħmir tad-dar għat-terapija bid-dawl
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Tagħmir elettriku mediku - Parti 2-55: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir li jimmonitorja l-gass respiratorju (ISO 80601-2-55:2018)".