UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/610 VAN DE COMMISSIE

van 14 april 2021

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 wat betreft geharmoniseerde normen voor medische voertuigen en hun uitrusting, anesthesie- en ademhalingsapparatuur, biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking, sterilisatie van medische apparatuur, klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, niet-actieve chirurgische implantaten, medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt, elektroakoestiek en medische elektrische toestellen

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 5, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ([2]) moeten de lidstaten ervan uitgaan dat aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen is voldaan voor medische hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(2) Bij de brieven BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991, M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 van 5 augustus 1993, M/295 van 9 september 1999, M/320 van 13 juni 2002 en M/432 van 24 november 2008 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG op te stellen en de desbetreffende bestaande geharmoniseerde normen te herzien.

(3) Op basis van verzoek M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het CEN de geharmoniseerde normen 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 en EN ISO 22442-2:2007, waarvan de referenties bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 van de Commissie ([3]) zijn bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN 1789:2020 betreffende medische voertuigen en hun uitrusting, EN ISO 10993-16:2017 betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 11607-1:2020 en EN ISO 11607-2:2020 betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking, EN ISO 11737-2:2020 betreffende sterilisatie van medische apparatuur, EN 13718-1:2014+A1:2020 en EN 13718-2:2015+A1:2020 betreffende medische voertuigen en hun uitrusting en ten slotte EN ISO 22442-1:2020 en EN ISO 22442-2:2020 betreffende medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt.

(4) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-18:2009, waarvan de referentie bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 van de Commissie is bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-18:2020 betreffende de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen.

(5) Op basis van verzoek M/295 hebben het CEN en het Cenelec de geharmoniseerde normen EN ISO 14155:2011, zoals gecorrigeerd bij EN ISO 14155:2011/AC:2011, en EN 60601-2-4:2003, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 van de Commissie, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 14155:2020 betreffende klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen en EN 60601-2-4:2011 betreffende medische elektrische toestellen.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.
([2]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).
([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 van de Commissie van 24 maart 2020 betreffende de ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen (PB L 90I van 25.3.2020, blz. 1).

(6) Op basis van verzoeken M/320 en M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 14607:2009, waarvan de referentie bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 van de Commissie is bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN ISO 14607:2018 betreffende niet-actieve chirurgische implantaten.

(7) Op basis van verzoeken M/432 en M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het Cenelec de geharmoniseerde norm EN 60118-13:2005, waarvan de referentie bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 van de Commissie is bekendgemaakt, herzien. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN IEC 60118-13:2020 betreffende elektroakoestiek.

(8) Op basis van verzoek M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 hebben het CEN en het Cenelec de geharmoniseerde norm EN ISO 5361:2016 betreffende anesthesie- en ademhalingsapparatuur en de geharmoniseerde normen EN IEC 60601-2-83:2020 en EN ISO 80601-2-55:2018 betreffende medische elektrische toestellen opgesteld.

(9) Op basis van verzoeken M/432 en M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 heeft het Cenelec de geharmoniseerde norm EN IEC 60601-2-66:2020 betreffende medische elektrische toestellen opgesteld.

(10) De Commissie heeft samen met het CEN en het Cenelec beoordeeld of de door het CEN en het Cenelec opgestelde en herziene geharmoniseerde normen aan de desbetreffende verzoeken voldoen.

(11) De geharmoniseerde normen 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 en EN ISO 80601-2-55:2018 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(12) De referenties van de geharmoniseerde normen 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, zoals gecorrigeerd bij EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 en EN 60601-2-4:2003, die bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 zijn bekendgemaakt, moeten worden vervangen, aangezien die normen zijn herzien.

(13) Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 bevat een lijst van de referenties van de ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG opgestelde geharmoniseerde normen. Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de normen EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 en EN ISO 80601-2-55:2018 in dat uitvoeringsbesluit worden opgenomen.

(14) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) 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

Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/437 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 14 april 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1) vermelding 22 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“22.	EN 1789:2020 Medische voertuigen en hun uitrusting — Ambulances”

2) vermelding 81 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2017)”

3) vermelding 83 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces (ISO 10993-18:2020)”

4) de rijen 92 en 93 worden vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“92.	EN ISO 11607-1:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Eisen voor vorming, afdichtingen assemblageprocessen (ISO 11607-2:2019)”

5) vermelding 96 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“96.	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)”

6) de rijen 125 en 126 worden vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medische voertuigen en hun uitrusting — Luchtvervoer — Deel 1: Eisen aan medische apparatuur voor gebruik bij luchtvervoer
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medische voertuigen en hun uitrusting — Luchtambulance — Deel 2: Operationele en technische eisen voor luchtambulances”

7) vermelding 137 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“137.	EN ISO 14155:2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2020)”

8) vermelding 145 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“145.	EN ISO 14607:2018 Niet-actieve chirurgische implantaten — Borstimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 14607:2018, gecorrigeerde versie 2018-08)”

9) de rijen 180 en 181 worden vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“180.	EN ISO 22442-1:2020 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 1: Toepassing van risicomanagement (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 2: Controles op inkoop, verzameling en bewerking (ISO 22442-2:2020)”

10) vermelding 193 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakoestiek — Hoortoestellen — Deel 13: Eisen en meetmethoden voor elektromagnetische immuniteit voor mobiele digitale draadloze apparaten”

11) vermelding 208 wordt vervangen door:

Nr.	Referentienummer van de norm
“208.	EN 60601-2-4:2011 Medische elektrische toestellen; Deel 2-4: Speciale eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van hartdefibrilatoren”

12) de volgende nummers 265 tot en met 268 worden toegevoegd:

Nr.	Referentienummer van de norm
“265.	EN ISO 5361:2016 Anesthesie- en ademhalingsapparatuur — Trachealebuizen en buisaansluitingen (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medische elektrische toestellen; Deel 2-66: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties voor hoorinstrumenten en hoorinstrumentsystemen (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medische elektrische toestellen; Deel 2-83: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties voor particuliere lichttherapie-uitrusting
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medische elektrische toestellen; Deel 2-55: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van ademhalingsgassenmonitoren (ISO 80601-2-55:2018)”