AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/6

af 4. januar 2022

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for biologisk vurdering af medicinsk udstyr, sterilisation af sundhedsplejeprodukter, aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter, kvalitetsledelsessystemer, symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten, behandling af sundhedsplejeprodukter og lysterapiudstyr til brug i hjemmet

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

(2) Forordning (EU) 2017/745 erstattede Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og 93/42/EØF ([4]) fra den 26. maj 2021.

(3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([5]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(4) På baggrund af anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 reviderede CEN og Cenelec de eksisterende harmoniserede standarder EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 og EN IEC 60601-2-83:2020 med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og tilpasse dem til kravene i forordning (EU) 2017/745. Dette resulterede i vedtagelsen af de reviderede harmoniserede standarder EN ISO 10993-9: 2021 og EN ISO 10993-12:2021 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 13408-6:2021 om aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter, EN ISO 14160:2021 om sterilisation af sundhedsplejeprodukter, EN ISO 15223-1:2021 om symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14.4.2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk).

skal leveres af producenten, samt EN ISO 17664-1:2021 om behandling af sundhedsplejeprodukter og ændringen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 til harmoniseret standard EN ISO 11737-1:2018 om sterilisation af sundhedsplejeprodukter, ændringen EN ISO 13485:2016/A11:2021 til harmoniseret standard EN ISO 13485:2016 om kvalitetsledelsessystemer og ændringen EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 til harmoniseret standard EN IEC 60601-2-83:2020 om særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for lysterapiudstyr til brug i hjemmet.

(5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt de harmoniserede standarder, der er revideret af CEN og Cenelec, er i overensstemmelse med anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406.

(6) De harmoniserede standarder EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 og EN ISO 17664-1:2021 og ændringerne EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 og EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([6]) er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745. Med henblik på at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745 er opført i én retsakt bør referencerne for standarderne EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 og EN ISO 17664-1:2021 og ændringerne EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 og EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 medtages i nævnte gennemførelsesafgørelse.

(8) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(9) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning(EU) 2021/1182 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»6	EN ISO 10993-9:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 9: Rammer for identifikation og bestemmelse af potentielle nedbrydningsprodukter (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter — Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Flydende, kemiske steriliserende midler til medicinsk engangsudstyr, baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse — Krav til karakterisering, udvikling, validering og rutinekontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr — Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr - del 1: Kritisk og semikritisk medicinsk udstyr (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-83: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for lysterapiudstyr til brug i hjemmet EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021«.