ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/6 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιανουαρίου 2022

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας, τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, την επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και τον οικιακό φωτιστικό εξοπλισμό θεραπείας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 αντικατέστησε τις οδηγίες του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ [3] και 93/42/ΕΟΚ [4] από τις 26 Μαΐου 2021.

(3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 [5], η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(4) Βάσει του αιτήματος που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα 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 και EN IEC 60601-2-83:2020, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να προσαρμοστούν τα πρότυπα στις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Αυτό κατέληξε στην έκδοση των αναθεωρημένων εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993-9:2021 και EN ISO 10993-12:2021 σχετικά με τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 13408-6:2021 για την ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας, EN ISO 14160:2021 για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις

[1] ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

[2] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

[3] Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

[4] Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

[5] Εκτελεστική απόφαση C(2021)2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και EN ISO 17664-1:2021 για την επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και της τροποποίησης EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 στο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11737-1:2018 για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση, της τροποποίησης EN ISO 13485:2016/A11:2021 στο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 13485:2016 για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας και της τροποποίησης EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 στο εναρμονισμένο πρότυπο EN IEC 60601-2-83:2020 για τις ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση οικιακού φωτιστικού εξοπλισμού θεραπείας.

(5) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη CENELEC, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναθεωρήθηκαν από τη CEN και τη CENELEC συμμορφώνονται με το αίτημα τυποποίησης που ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406.

(6) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 και EN ISO 17664-1:2021 και οι τροποποιήσεις EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 και EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(7) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής ([6]) απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρατίθενται σε μία και μόνη πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 και EN ISO 17664-1:2021 και των τροποποιήσεων EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 και EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εν λόγω εκτελεστική απόφαση.

(8) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 4 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για προϊόντα για ιατρική χρήση μιας χρήσεως που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή προϊόντων για ιατρική χρήση για την επεξεργασία τους - Μέρος 1: Κρίσιμα και ημι-κρίσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-83: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση οικιακού φωτιστικού εξοπλισμού θεραπείας EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».