OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/6,

4. jaanuar 2022,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, tervishoiutoodete steriliseerimist, tervishoiutoodete aseptilist töötlemist, kvaliteedijuhtimissüsteeme, tootjainfos kasutatavaid tingmärke, tervishoiutoodete töötlemist ning koduseid valgusraviseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite osas

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad nimetatud määruse nõuetele, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Määrusega (EL) 2017/745 asendati alates 26. maist 2021 nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]).

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid.

(4) Rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotluse alusel vaatasid CEN ja CENELEC läbi harmoneeritud standardid 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 ja EN IEC 60601-2-83:2020, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning kohandada neid standardeid määruse (EL) 2017/745 nõuetega. Selle tulemusena võeti vastu läbivaadatud harmoneeritud standardid EN ISO 10993-9:2021 ja EN ISO 10993-12:2021 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 13408-6:2021 tervishoiutoodete aseptilise töötlemise kohta, EN ISO 14160:2021 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta, EN ISO 15223-1:2021 tootjainfos kasutatavate tingmärkide kohta ja EN ISO 17664-1:2021 tervishoiutoodete töötlemise kohta ning tervishoiutoodete steriliseerimist käsitleva harmoneeritud

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).
([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).
([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).
([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

standardi EN ISO 11737-1:2018 muudatus EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, kvaliteedijuhtimissüsteeme käsitleva harmoneeritud standardi EN ISO 13485:2016 muudatus EN ISO 13485:2016/A11:2021 ning koduse valgusraviseadme esmasele ohutusele ja olulistele tulemusnäitajatele esitavaid erinõudeid käsitleva harmoneeritud standardi EN IEC 60601-2-83:2020 muudatus EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.

(5) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud, kas CENi ja CENELECi läbivaadatud harmoneeritud standardid vastavad rakendusotsuses C(2021) 2406 nimetatud taotlusele.

(6) Harmoneeritud standardid EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17664-1:2021 ning muudatused EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([6]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele. Selleks et tagada määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete loetlemine ühes õigusaktis, tuleks kõnealusesse rakendusotsusesse lisada viited standarditele EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17664-1:2021 ning muudatustele EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.

(8) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(9) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjaomastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100).

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete degradatsioonisaaduste tuvastamise ja koguselise kindlaksmääramise raamistik (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine toodetel (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021.
11.	EN ISO 14160:2021 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Loomset päritolu kudesid või nende derivaate sisaldavate ühekordsete meditsiiniseadmete keemilised vedelad sterilisatsioonivahendid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks. Osa 1: Kriitilised ja poolkriitilised meditsiiniseadmed (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-83: Erinõuded koduse valgusraviseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“.