PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/6,

annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia, terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia, laadunhallintajärjestelmiä, tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettäviä kuvatunnuksia, terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessia sekä kotikäyttöön tarkoitettuja valohoitolaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Neuvoston direktiivit 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) korvattiin asetuksella (EU) 2017/745 26 päivästä toukokuuta 2021.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([5]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi.

(4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja 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 viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja standardien mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin tarkistetut yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-9:2021 ja EN ISO 10993-12:2021, joiden aiheena on lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi, EN ISO 13408-6:2021, jonka aiheena on terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi, EN ISO 14160:2021, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden sterilointi, EN ISO 15223-1:2021, jonka aiheena ovat tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset, ja EN ISO 17664-1:2021, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Lisäksi hyväksyttiin muutos EN ISO

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 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.

11737-1:2018/A1:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 11737-1:2018, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden sterilointi, muutos EN ISO 13485:2016/A11:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 13485:2016, jonka aiheena ovat laadunhallintajärjestelmät, ja muutos EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN IEC 60601-2-83:2020, jonka aiheena ovat turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille valohoitolaitteille.

(5) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko niiden tarkistamat yhdenmukaistetut standardit täytäntöönpanopäätöksessä C(2021)2406 esitetyn standardointipyynnön mukaisia.

(6) Yhdenmukaistetut standardit 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 sekä muutokset EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ([6]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien 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 ja muutosten EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen.

(8) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1182 olisi muutettava.

(9) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100).

LIITE

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1182 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”6.	EN ISO 10993-9:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Kertakäyttöisten, eläinperäistä materiaalia sisältävien laitteiden kemiallinen nestesterilointi. Sterilointiprosessin karakterisointia, kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta lääkinnällisten laitteiden huoltoprosessia varten. Osa 1: Kriittiset ja osittain kriittiset laitteet (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Osa 2-83: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille valohoitolaitteille EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”.