DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/6

tal-4 ta' Jannar 2022

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, l-isterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa, l-ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità, is-simboli biex jintużaw mal-informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur, l-ipproċessar tal-prodotti għall-kura tas-saħħa u t-tagħmir domestiku ta' terapija bid-dawl

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-apparati li huma konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew mal-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/745 issostitwixxa d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KEE ([4]) mis-26 ta' Mejju 2021.

(3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 ([5]), il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi żviluppati b'appoġġ għad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(4) Abbażi tat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406, is-CEN u s-Cenelec irrevedew l-istandards armonizzati eżistenti 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 u EN IEC 60601-2-83:2020. sabiex jinkludu l-aħħar progress tekniku u xjentifiku, u biex jadattawhom għar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) Nru 2017/745. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati riveduti EN ISO 10993-9:2021 u EN ISO 10993-12:2021 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi, EN ISO 13408-6:2021 dwar l-ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, EN ISO 14160:2021 dwar l-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, EN ISO 15223-1:2021 dwar is-simboli biex jintużaw mal-informazzjoni

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1)

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna apparat mediku (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta'April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

li trid tingħata mill-manifattur u EN ISO 17664-1:2021 dwar l-ipproċessar ta' prodotti tal-kura tas-saħħa u l-emenda EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 tal-istandard armonizzat EN ISO 11737-1:2018 dwar l-isterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa, emenda EN ISO 13485:2016/A11:2021 tal-istandard armonizzat EN ISO 13485:2016 dwar is-sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità u emenda EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 tal-istandard armonizzat EN IEC 60601-2-83:2020 dwar ir-rekwiżiti partikolari għas-sikurezza bażika u l-prestazzjoni essenzjali tat-tagħmir domestiku ta' terapija bid-dawl.

(5) Il-Kummissjoni flimkien mas-CEN u mas-CENELEC ivvalutat jekk l-istandards armonizzati riveduti mis-CEN u mis-CENELEC jikkonformawx mat-talba stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 2406.

(6) L-istandards armonizzati EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 u EN ISO 17664-1:2021 u l-emendi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 u EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk huwa xieraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(7) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 ([6]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745. Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 jiġu elenkati f'att wieħed, ir-referenzi tal-istandards EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 u EN ISO 17664-1:2021 u l-emendi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 u EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 jenħtieġ li jiġu inklużi f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni.

(8) Għalhekk, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 jenħtieġ li tiġi emendata skont dan.

(9) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Jannar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 tas-16 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 256, 19.7.2021, p. 100).

ANNESS

Fl-Anness mad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"6.	EN ISO 10993-9:2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Metodi mikrobijoloġiċi — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Part 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità — Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa — Aġenti sterilizzanti kimiċi likwidi għal apparati mediċi li jintużaw darba li jutilizzaw tessuti ta' annimali u derivattivi tagħhom — Rekwiżiti għall-karatterizzazzjoni, l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Apparati mediċi — Simboli biex jintużaw ma' informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Proċessar ta' prodotti ta' kura tas-saħħa — Informazzjoni li għandha tiġi fornuta mill-manifattur ta' apparat mediku għall-ipproċessar ta' apparati mediċi — Parti 1: Apparati mediċi kritiċi u semi-kritiċi (ISO 17664-1:2021)
14.	EN 60601-2-83:2020 Tagħmir elettromediku — Parti 2-83: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir domestiku ta' terapija bid-dawl EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021".