BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/6 VAN DE COMMISSIE

van 4 januari 2022

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, sterilisatie van medische hulpmiddelen, aseptische verwerking van gezondheidsproducten, kwaliteitsbeheersystemen, symbolen die moeten worden gebruikt met door de fabrikant te verstrekken informatie, verwerking van gezondheidsproducten en lichttherapie-apparatuur voor thuisgebruik

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

(2) Verordening (EU) 2017/745 heeft de Richtlijnen 90/385/EEG ([3]) en 93/42/EEG ([4]) van de Raad vanaf 26 mei 2021 vervangen.

(3) De Commissie heeft bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([5]) het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen.

(4) Op basis van het verzoek in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 hebben het CEN en het Cenelec de bestaande geharmoniseerde normen 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 en EN IEC 60601-2 83:2020 herzien om rekening te houden met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang en om de normen aan te passen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745. Deze herziening heeft geleid tot de vaststelling van geharmoniseerde normen EN ISO 10993-9:2021 en EN ISO 10993-12:2021 betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 13408-6:2021 betreffende aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg, EN ISO 14160:2021 betreffende sterilisatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 15223-1:2021 betreffende symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant en EN ISO 17664-1:2021 betreffende het verwerken van producten in de gezondheidszorg en tot wijziging EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 van geharmoniseerde norm EN ISO 11737-1:2018 betreffende sterilisatie van medische

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 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 (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

hulpmiddelen, wijziging EN ISO 13485:2016/A11:2021 van geharmoniseerde norm EN ISO 13485:2016 betreffende kwaliteitsmanagementsystemen en wijziging EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 van geharmoniseerde norm EN IEC 60601-2-83:2020 betreffende bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van lichttherapie-apparatuur voor thuisgebruik.

(5) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of die door het CEN en het Cenelec herziene geharmoniseerde normen voldoen aan het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 geformuleerde verzoek.

(6) De geharmoniseerde normen EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 en EN ISO 17664-1:2021 en de wijzigingen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 en EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/745. Daarom moeten de referentienummers van die normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

(7) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat een lijst van de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen. Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de normen EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 en EN ISO 17664-1:2021 en de wijzigingen EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 en EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 in dat uitvoeringsbesluit worden opgenomen.

(8) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt, met ingang van de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, een vermoeden van conformiteit gevestigd met de bijbehorende essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 4 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100).

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Nr.	Referentie van de norm
"6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten — Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen — Deel 1: Kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medische elektrische toestellen — Deel 2-83: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van lichttherapie-apparatuur voor thuisgebruik EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021".