BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/6

av den 4 januari 2022

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för biologisk värdering av medicintekniska produkter, sterilisering av medicintekniska produkter, aseptisk behandling av medicintekniska produkter, ledningssystem för kvalitet, symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare, rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter samt utrustning för ljusterapi i hemmiljö

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/745 ersatte rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) den 26 maj 2021.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([5]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utvecklats till stöd för direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(4) På grundval av begäran i genomförandebeslut C(2021) 2406 har CEN och Cenelec reviderat de harmoniserade standarderna 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 och EN IEC 60601-2-83:2020 för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att anpassa dem till kraven i förordning (EU) 2017/745. Till följd av detta antogs de reviderade harmoniserade standarderna EN ISO 10993-9:2021 och EN ISO 10993-12:2021 om biologisk värdering av medicintekniska produkter, EN ISO 13408-6:2021 om aseptisk behandling av medicintekniska produkter, EN ISO 14160:2021 om sterilisering av medicintekniska produkter, EN ISO 15223-1:2021 om symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare och EN ISO 17664-1:2021 om rengöring, desinfektion och sterilisering av

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14.4.2021 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 (inte översatt till svenska).

medicintekniska produkter samt ändring EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 av den harmoniserade standarden EN ISO 11737-1:2018 om sterilisering av medicintekniska produkter, ändring EN ISO 13485:2016/A11:2021 av den harmoniserade standarden EN ISO 13485:2016 om ledningssystem för kvalitet och ändring EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 av den harmoniserade standarden EN IEC 60601-2-83:2020 om särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ljusterapi i hemmiljö.

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt om de harmoniserade standarder som reviderats av CEN och Cenelec är förenliga med den begäran som anges i genomförandebeslut C(2021) 2406.

(6) De harmoniserade standarderna EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 och EN ISO 17664-1:2021 samt ändringarna EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 och EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i förordning (EU) 2017/745. Hänvisningarna till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745. För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 och EN ISO 17664-1:2021 samt ändringarna EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 och EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 införas i det genomförandebeslutet.

(8) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande grundläggande krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 4 januari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100).

BILAGA

I bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisering av medicintekniska produkter - Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav - Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter - Del 1: Kritiska och halvkritiska medicintekniska produkter (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-83: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ljusterapi i hemmiljö EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”