2024/815

8.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/815

af 6. marts 2024

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for medicinske engangshandsker, biologisk vurdering af medicinsk udstyr, sterilisation af sundhedsplejeprodukter, pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr og behandling af sundhedsprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

(2) Ved forordning (EU) 2017/745 blev Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og 93/42/EØF ([4]) erstattet med virkning fra den 26. maj 2021.

(3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([5]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745 (»anmodningen«).

(4) På grundlag af anmodningen reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN 455-3:2015 om medicinske engangshandsker, EN ISO 10993-15:2009 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 10993-17:2009 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 10993-18:2020 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 11137-2:2015 om sterilisation af sundhedsplejeprodukter, EN ISO 11607-1:2020 om pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr, EN ISO 11607-2:2020 om pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr og EN ISO 17664:2017 om behandling af sundhedsprodukter, hvis referencer ikke er

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([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 (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk).

offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og behovet for at opfylde kravene i forordning (EU) 2017/745. Dette førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 og EN ISO 17664-2:2023 (»standarderne«) og ændringerne EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 og EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (»ændringerne«).

(5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt standarderne og ændringerne er i overensstemmelse med anmodningen.

(6) Standarderne og ændringerne opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for standarderne samt ændringerne bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([6]) er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(8) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745, er angivet i én retsakt, bør referencerne for standarderne og ændringerne medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.

(9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(10) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen til den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»18.	EN 455-3:2023 Medicinske engangshandsker — Del 3: Krav og test i forbindelse med biologisk vurdering
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 15: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Toksikologisk risikovurdering af bestanddele i medicinsk udstyr (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation af sundhedsprodukter — Bestråling — Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Behandling af sundhedsprodukter — Information fra producenten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr — Del 2: Ikke-kritisk medicinsk udstyr (ISO 17664-2:2021)«.