Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/815

8.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/815 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2024

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατρικά γάντια μίας χρήσης, τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση και την επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 αντικατέστησε τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ ([3]) και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]) με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2021.

(3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([5]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (στο εξής: αίτημα).

(4) Με βάση το αίτημα, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 455-3:2015 για τα ιατρικά γάντια μίας χρήσης, EN ISO 10993-15:2009 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 10993-17:2009 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 10993-18:2020 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 11137-2:2015 για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, EN ISO 11607-1:2020 για τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση, EN ISO 11607-2:2020 για τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση, και EN ISO 17664:2017 για

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

την επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και η ανάγκη υποστήριξης των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 και EN ISO 17664-2:2023 (στο εξής: πρότυπα), καθώς και των τροποποιήσεων EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 και EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (στο εξής: τροποποιήσεις).

(5) Η Επιτροπή, μαζί με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα και οι τροποποιήσεις συμμορφώνονται με το αίτημα.

(6) Τα πρότυπα και οι τροποποιήσεις πληρούν τις απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων και των τροποποιήσεων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(7) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής ([6]) παρατίθενται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(8) Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρατίθενται σε μία και μόνη πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων και των τροποποιήσεων θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182.

(9) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 6 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ((ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182, προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«18.	EN 455-3:2023 Ιατρικά γάντια μίας χρήσης – Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
19.	EN ISO 10993-15:2023 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 15: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 17: Τοξικολογική αξιολόγηση διακινδύνευσης των συστατικών των προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών για προϊόντα για ιατρική χρήση στο πλαίσιο διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή προϊόντων για ιατρική χρήση για την επεξεργασία τους – Μέρος 2: Μη κρίσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 17664-2:2021)»