2024/815

8.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/815,

6. märts 2024,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 seoses harmoneeritud standarditega ühekordselt kasutatavate meditsiiniliste kinnaste, meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise, tervishoiutoodete steriliseerimise, lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamise ja tervishoiutoodete töötlemise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad nimetatud määruse nõuetele, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Määrusega (EL) 2017/745 asendati nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) alates 26. maist 2021.

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse (edaspidi „taotlus“) vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid.

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/745 nõudeid, vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel läbi harmoneeritud standardid EN 455-3:2015 ühekordselt kasutatavate meditsiiniliste kinnaste kohta, EN ISO 10993-15:2009 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 10993-17:2009 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 10993-18:2020 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 11137-2:2015 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta,

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

EN ISO 11607-1:2020 lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamise kohta, EN ISO 11607-2:2020 lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamise kohta ja EN ISO 17664:2017 tervishoiutoodete töötlemise kohta, mille viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud. Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 ja EN ISO 17664-2:2023 (edaspidi „standardid") ning standardimuudatused EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ja EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (edaspidi „muudatused").

(5) Komisjon hindas koos CENi ja CENELECiga, kas standardid ja muudatused vastavad taotlusele.

(6) Standardid ja muudatused vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele ja muudatustele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([6]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(8) Selleks et tagada määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete esitamine ühes õigusaktis, tuleks viited standarditele ning muudatustele lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1182.

(9) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(10) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 6. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„18.	EN 455-3:2023 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Bioloogilise hindamise nõuded ja katsetamine
19.	EN ISO 10993-15:2023 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 15: Metallide ja sulamite degradatsioonisaaduste tuvastamine ja koguseline kindlaksmääramine (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Meditsiiniseadme osade toksikoloogilise riski hindamine (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18: Meditsiiniseadme materjalide keemiline iseloomustamine riskihaldusprotsessis (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks. Osa 2: Mittekriitilised meditsiiniseadmed (ISO 17664-2:2021)“.