Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/815

8.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/815,

annettu 6 päivänä maaliskuuta 2024,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta terveydenhuollossa käytettäviä kertakäyttöisiä käsineitä, lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia, pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkauksia ja terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessia koskevien yhdenmukaistettujen standardien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Asetuksella (EU) 2017/745 kumottiin neuvoston direktiivit 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) 26 päivästä toukokuuta 2021 alkaen.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([5]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi, jäljempänä ’pyyntö’.

(4) CEN ja Cenelec tarkistivat pyynnön perusteella terveydenhuollossa käytettäviä kertakäyttöisiä käsineitä koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN 455–3:2015, lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 10993–15:2009, lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 10993–17:2009, lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 10993–18:2020, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 11137–2:2015, pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkauksia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 11607–1:2020, pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkauksia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 11607–2:2020 ja terveydenhuollon

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 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.

tuotteiden huoltoprosessia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 17664:2017, joiden viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta voidaan ottaa huomioon uusin tekninen ja tieteellinen kehitys ja tarve tukea asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN 455–3:2023, EN ISO 10993–15:2023, EN ISO 10993–17:2023 ja EN ISO 17664–2:2023, jäljempänä 'standardit', sekä standardien 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 muutokset, jäljempänä 'muutokset'.

(5) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko standardit ja muutokset pyynnön mukaisia.

(6) Kyseiset standardit ja muutokset täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja muutosten viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ([6]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(8) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien ja muutosten viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1182.

(9) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1182 olisi muutettava.

(10) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 6 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

LIITE

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1182 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”18.	EN 455–3:2023 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testit
19.	EN ISO 10993–15:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993–15:2019)
20.	EN ISO 10993–17:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 17: Lääkinnällisen laitteen ainesosien toksikologinen riskinarviointi (ISO 10993–17:2023)
21.	EN ISO 10993–18:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa (ISO 10993–18:2020) EN ISO 10993–18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137–2:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137–2:2013) EN ISO 11137–2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607–1:2020 Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriiliyden varmistusjärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607–1:2019) EN ISO 11607–1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607–2:2020 Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Osa 2: Pakkausten muovaamis-, saumaamis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607–2:2019) EN ISO 11607–2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664–2:2023 Terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta lääkinnällisten laitteiden huoltoprosessia varten. Osa 2: Ei-kriittiset lääkinnälliset laitteet (ISO 17664–2:2021)”