2024/815

8.3.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/815

od 6. ožujka 2024.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1182 u pogledu usklađenih normi za medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu, biološku procjenu medicinskih proizvoda, sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb, ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode i postupke za proizvode za zdravstvenu skrb

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), za proizvode koji su u sukladnosti s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredbom (EU) 2017/745 zamijenjene su direktive Vijeća 90/385/EEZ ([3]) i 93/42/EEZ ([4]), s učinkom od 26. svibnja 2021.

(3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([5]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode izrađenih za potrebe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 („zahtjev”).

(4) Na temelju tog zahtjeva CEN i Cenelec revidirali su usklađene norme EN 455-3:2015 za medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu, EN ISO 10993-15:2009 za biološku procjenu medicinskih proizvoda, EN ISO 10993-17:2009 za biološku procjenu medicinskih proizvoda, EN ISO 10993-18:2020 za biološku procjenu medicinskih proizvoda, EN ISO 11137-2:2015 za sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb, EN ISO 11607-1:2020 za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode, EN ISO 11607-2:2020 za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode i EN ISO 17664:2017 za postupke za proizvode za zdravstvenu skrb, na

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

koje nisu objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745. Slijedom toga donesene su usklađene norme EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 i EN ISO 17664-2:2023 („norme”) i izmjene EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 i EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 („izmjene”).

(5) Komisija je zajedno s CEN-om i Cenelec-om ocijenila sukladnost tih normi i izmjena sa zahtjevom.

(6) Te norme i izmjene ispunjavaju zahtjeve koji se njima nastoje obuhvatiti i koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je primjereno objaviti upućivanja na te norme i te izmjene u *Službenom listu Europske unije*.

(7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

(8) Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 bila navedena u jednom aktu, upućivanja na norme i na izmjene trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1182.

(9) Provedbenu odluku (EU) 2021/1182 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1182 od 16. srpnja 2021. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 256, 19.7.2021., str. 100., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Upućivanje na normu
„18.	EN 455-3:2023 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 3. dio: Zahtjevi i ispitivanje za biološko vrednovanje
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 15. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od metala i slitina (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biološka procjena medicinskih uređaja – 17. dio: Toksikološka procjena rizika za sastavnice medicinskih uređaja (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva medicinskih materijala unutar procesa upravljanja rizikom (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Vrednovanje zahtjeva za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Postupci za proizvode za zdravstvenu skrb – Informacije o postupcima za medicinske proizvode koje daje njihov proizvođač – 2. dio: Nerizični medicinski proizvodi (ISO 17664-2:2021)”.