2024/815

2024.3.8.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2024/815 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

**(2024. március 6.)**

**az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az egyszer használatos orvosi kesztyűkre, az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, az egészségügyi termékek sterilizálására, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására és az egészségügyi termékek feldolgozására vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal a 90/385/EGK ([3]) és a 93/42/EGK tanácsi irányelv ([4]) helyébe lépett.

(3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([5]) a Bizottság kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele, valamint az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek támogatása érdekében felülvizsgálta az egyszer használatos orvosi kesztyűkre vonatkozó EN ISO 455-3:2015 harmonizált szabványt, az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére vonatkozó EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-17:2009 és EN ISO 10993-18:2020 harmonizált szabványt, az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11137-2:2015 harmonizált szabványt, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására vonatkozó EN ISO 11607-1:2020 és EN ISO

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

11607-2:2020 harmonizált szabványt és az egészségügyi termékek feldolgozására vonatkozó EN ISO 17664:2017 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásait nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ennek eredményeként elfogadták az EN 455-3:2023, az EN ISO 10993-15:2023, az EN ISO 10993-17:2023 és az EN ISO 17664-2:2023 harmonizált szabványokat (a továbbiakban: szabványok), valamint az EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, az EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, az EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 és az EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 módosításokat (a továbbiakban: módosítások).

(5) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok és a módosítások megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

(6) A szabványok és a módosítások megfelelnek az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott azon követelményeknek, amelyekre vonatkoznak. Ezért a szóban forgó szabványok és módosítások hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(7) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(8) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a szabványokra és a módosításokra való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatba.

(9) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre kerül. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a kihirdetése napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 6-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

*Melléklet*

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

| Szám | A szabvány hivatkozása |
|---|---|
| „18. | EN 455-3:2023<br>Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: A biológiai értékelés követelményei és vizsgálata |
| 19. | EN ISO 10993-15:2023<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2019) |
| 20. | EN ISO 10993-17:2023<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: Az orvostechnikai eszközök alkotóelemeinek toxikológiai kockázatértékelése (ISO 10993-17:2023) |
| 21. | EN ISO 10993-18:2020<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-18:2020)<br>EN ISO 10993-18:2020/A1:2023 |
| 22. | EN ISO 11137-2:2015<br>Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)<br>EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 |
| 23. | EN ISO 11607-1:2020<br>Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2019)<br>EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 |
| 24. | EN ISO 11607-2:2020<br>Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2019)<br>EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 |
| 25. | EN ISO 17664-2:2023<br>Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás. 2. rész: Nem kritikus orvostechnikai eszközök (ISO 17664-2:2021)”. |