Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/815

8.3.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/815 VAN DE COMMISSIE

van 6 maart 2024

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor medische handschoenen voor eenmalig gebruik, biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, sterilisatie van producten in de gezondheidszorg, verpakkingsmateriaal ten behoeve van gesteriliseerde medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking en sterilisatie van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de eisen van die verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

(2) Verordening (EU) 2017/745 vervangt de Richtlijnen 90/385/EEG ([3]) en 93/42/EEG ([4]) van de Raad met ingang van 26 mei 2021.

(3) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([5]) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen ("het verzoek").

(4) Het CEN en het Cenelec hebben op basis van het verzoek de geharmoniseerde normen EN 455-3:2015 betreffende medische handschoenen voor eenmalig gebruik, EN ISO 10993-15:2009 betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 10993-17:2009 betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 10993-18:2020 betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 11137-2:2015 betreffende sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg, EN ISO 11607-1:2020 betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking, EN ISO 11607-2:2020 betreffende verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking en EN ISO 17664:2017 betreffende sterilisatie van medische hulpmiddelen, waarvan de

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 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 (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

referenties niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, herzien, teneinde rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang en de noodzaak om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 en EN ISO 17664-2:2023 ("de normen"), en van de wijzigingen EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 en EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 ("de wijzigingen").

(5) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de normen en wijzigingen aan het verzoek voldoen.

(6) De normen en wijzigingen voldoen aan de beoogde eisen, die zijn opgenomen in Verordening (EU) 2017/745. Daarom is het passend de referenties van die normen en van de wijzigingen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(7) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen.

(8) Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de normen en van de wijzigingen worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182.

(9) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen vanaf de datum van bekendmaking van het referentienummer van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 6 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Nr	Referentie van de norm
"18.	EN 455-3:2023 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Verwerking van producten voor de gezondheidszorg — Informatie te verstrekken door de fabrikant van medische hulpmiddelen voor de verwerking van medische hulpmiddelen — Deel 2: Niet-kritische medische hulpmiddelen (ISO 17664-2:2021)".