Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/815

8.3.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/815

z dne 6. marca 2024

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za medicinske rokavice za enkratno uporabo, biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov, sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego, embalažo za končno sterilizirane medicinske pripomočke in proizvodnjo izdelkov za zdravstveno nego

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli navedenih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz te uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

(2) Uredba (EU) 2017/745 je nadomestila direktivi Sveta 90/385/EGS ([3]) in 93/42/EGS ([4]) z učinkom od 26. maja 2021.

(3) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ([5]) od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

(4) CEN in CENELEC sta na podlagi zahteve revidirala harmonizirane standarde EN 455-3:2015 o medicinskih rokavicah za enkratno uporabo, EN ISO 10993-15:2009 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 10993-17:2009 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 10993-18:2020 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 11137-2:2015 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego, EN ISO 11607-1:2020 o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke, EN ISO 11607-2:2020 o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke ter EN ISO 17664:2017 o proizvodnji izdelkov za zdravstveno

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

nego, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter potreba po podpori zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/745. To je privedlo do sprejetja harmoniziranih standardov EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 in EN ISO 17664-2:2023 (v nadaljnjem besedilu: standardi) ter sprememb EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 in EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (v nadaljnjem besedilu: spremembe).

(5) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali so standardi in spremembe skladni z zahtevo.

(6) Standardi in spremembe izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na standarde in spremembe objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(7) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(8) Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklice na standarde in spremembe vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182.

(9) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko domneva skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 6. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se dodajo naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„18.	EN 455-3:2023 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Toksikološka ocena tveganja glede sestavin medicinskih pripomočkov (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – Informacije za obdelavo medicinskih pripomočkov, ki jih zagotovi proizvajalec – 2. del: Nenujni medicinski pripomočki (ISO 17664-2:2021)“.