Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/815

8.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/815

av den 6 mars 2024

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för medicinska engångshandskar, biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, sterilisering av sjukvårdsprodukter, förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras och sterilisering av medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/745 ersatte rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) med verkan från och med den 26 maj 2021.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([5]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745 (*begäran*).

(4) På grundval av den begäran har CEN och Cenelec reviderat de harmoniserade standarderna EN 455–3:2015 om medicinska engångshandskar, EN ISO 10993–15:2009 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 10993–17:2009 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 10993–18:2020 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 11137–2:2015 om sterilisering av sjukvårdsprodukter, EN ISO 11607–1:2020 om förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras, EN ISO 11607–2:2020 om förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras samt EN ISO 17664:2017

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT 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 (inte översatt till svenska).

om rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter, till vilka inga hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745. Detta resulterade i antagandet av de harmoniserade standarderna EN 455–3:2023, EN ISO 10993–15:2023, EN ISO 10993–17:2023 och EN ISO 17664–2:2023 (*standarderna*) och i ändringarna EN ISO 10993–18:2020/A1:2023, EN ISO 11137–2:2015/A1:2023, EN ISO 11607–1:2020/A1:2023 och EN ISO 11607–2:2020/A1:2023 (*ändringarna*).

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna och ändringarna överensstämmer med begäran.

(6) Standarderna och ändringarna uppfyller de krav de ska omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/745. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till standarderna och ändringarna i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(8) För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna och ändringarna införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(9) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 6 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

BILAGA

I bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”18.	EN 455–3:2023 Medicinska engångshandskar - Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering
19.	EN ISO 10993–15:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar (ISO 10993–15:2019)
20.	EN ISO 10993–17:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 17: Toxikologisk riskbedömning av medicintekniska produkter (ISO 10993–17:2023)
21.	EN ISO 10993–18:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karaktärisering av material i en riskhanteringsprocess (ISO 10993–18:2020) EN ISO 10993–18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137–2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137–2:2013) EN ISO 11137–2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607–1:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607–1:2019) EN ISO 11607–1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607–2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607–2:2019) EN ISO 11607–2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664–2:2023 Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter - Del 2: Icke-kritiska medicintekniska produkter (ISO 17664–2:2021)”