

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1195**

af 19. juli 2021

**om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746<sup>(2)</sup> formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406<sup>(3)</sup> anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF<sup>(4)</sup>, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/746.
- (3) På baggrund af anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 reviderede CEN de eksisterende harmoniserede standarder EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 og EN ISO 25424:2011 med henblik på at medtage den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og tilpasse dem til de relevante krav i forordning (EU) 2017/746. Dette resulterede i vedtagelsen af de nye harmoniserede standarder EN ISO 11737-2:2020 og EN ISO 25424:2019 og ændringerne EN ISO 11135:2014/A1:2019 til EN ISO 11135:2014 og EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 til EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Kommissionen har sammen med CEN vurderet, hvorvidt de standarder, der er revideret og udarbejdet af CEN, er i overensstemmelse med anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406.
- (5) De harmoniserede standarder EN ISO 11737-2:2020 og EN ISO 25424:2019 og ændringerne EN ISO 11135:2014/A1:2019 til EN ISO 11135:2014 og EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 til EN ISO 11137-1:2015 opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/746. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

<sup>(1)</sup> EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

<sup>(3)</sup> Commission Implementing Decision of 14.4.2021 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 (Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 14.4.2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

- (6) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Referencerne for de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746 og opført i bilaget til denne afgørelse, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

## BILAG

Nr.	Reference for standarden
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Ethylenoxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11135:2014)  EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsprodukter — Bestråling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2006, herunder ændring 1:2013)  EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af sundhedsprodukter — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation af sundhedsprodukter — Lavtemperaturdamp og formaldehyd — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 25424:2018)