

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/610

af 14. april 2021

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437 for så vidt angår harmoniserede standarder for redningskøretøjer og tilhørende udstyr, anæstesi- og respirationsudstyr, biologisk vurdering af medicinsk udstyr, pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr, sterilisation af medicinsk udstyr, klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker, ikke-aktive kirurgiske implantater, medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse, elektroakustik og elektromedicinsk udstyr

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 ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽²⁾ skal medlemsstaterne anse de væsentlige krav, der er omhandlet i samme direktivs artikel 3, for opfyldt, for så vidt angår medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (2) Ved brev BC/CEN/CENELEC/09/89 af 19. december 1991, M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 af 5. august 1993, M/295 af 9. september 1999, M/320 af 13. juni 2002 og M/432 af 24. november 2008 anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om at udarbejde nye harmoniserede standarder og revidere eksisterende harmoniserede standarder til støtte for direktiv 93/42/EØF.
- (3) På grundlag af anmodning M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 reviderede CEN de harmoniserede standarder EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 og EN ISO 22442-2:2007, hvis referencer er offentliggjort ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437 ⁽³⁾. Revisionen førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN 1789:2020 om redningskøretøjer og tilhørende udstyr, EN ISO 10993-16:2017 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 om pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr, EN ISO 11737-2:2020 om sterilisation af medicinsk udstyr, EN 13718-1:2014+A1:2020 og EN 13718-2:2015+A1:2020 om ambulancer og tilhørende udstyr samt EN ISO 22442-1:2020 og EN ISO 22442-2:2020 om medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse.
- (4) På grundlag af anmodning BC/CEN/CENELEC/09/89 reviderede CEN den harmoniserede standard EN ISO 10993-18:2009, hvis reference er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437. Revisionen førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN ISO 10993-18:2020 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr.
- (5) På grundlag af anmodning M/295 reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN ISO 14155:2011 (som korrigeret ved EN ISO 14155:2011/AC:2011) og EN 60601-2-4:2003, hvis referencer er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437. Revisionen førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN ISO 14155:2020 om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker og EN 60601-2-4:2011 om elektromedicinsk udstyr.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437 af 24. marts 2020 om de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 93/42/EØF (EUT L 90I af 25.3.2020, s. 1).

- (6) På grundlag af anmodning M/320 og M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 reviderede CEN den harmoniserede standard EN ISO 14607:2009, hvis reference er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437. Revisionen førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN ISO 14607:2018 om ikkeaktive kirurgiske implantater.
- (7) På grundlag af anmodning M/432 og M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 reviderede CEN den harmoniserede standard EN 60118-13:2005, hvis reference er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437. Denne revision førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN IEC 60118-13:2020 om elektroakustik.
- (8) På grundlag af anmodning M/023 — BC/CEN/03/023/93-08 udarbejdede CEN og Cenelec den harmoniserede standard EN ISO 5361:2016 om anæstesi- og respirationsudstyr og de harmoniserede standarder EN IEC 60601-2-83:2020 og EN ISO 80601-2-55:2018 om elektromedicinsk udstyr.
- (9) På grundlag af anmodning M/432 og M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 udarbejdede Cenelec den harmoniserede standard EN IEC 60601-2-66:2020 om elektromedicinsk udstyr.
- (10) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt de harmoniserede standarder, der er udarbejdet og revideret af CEN og Cenelec, er i overensstemmelse med de pågældende anmodninger.
- (11) De harmoniserede standarder EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 og EN ISO 80601-2-55:2018 opfylder de krav, som det er hensigten, at de skal dække, og som er fastsat i direktiv 93/42/EØF. Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (12) Det er nødvendigt at erstatte referencerne for de harmoniserede standarder EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 (som korrigeret ved EN ISO 14155:2011/AC:2011), EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 og EN 60601-2-4:2003, som er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437, idet disse standarder er blevet revideret.
- (13) I bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437 er der opført referencer for harmoniserede standarder til støtte for direktiv 93/42/EØF. For at sikre, at referencerne for de harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 93/42/EØF, er angivet i én retsakt, bør referencerne for standard EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 og EN ISO 80601-2-55:2018 medtages i nævnte gennemførelsesafgørelse.
- (14) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437 bør derfor ændres.
- (15) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Nærværende afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/437 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I foretages følgende ændringer:

1) Nr. 22 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»22.	EN 1789:2020 Redningskøretøjer og tilhørende udstyr — Ambulancer«

2) Nr. 81 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk studiedesign med henblik på nedbrydningsprodukter og lækkestoffer (ISO 10993-16:2017)«

3) Nr. 83 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces (ISO 10993-18:2020)«

4) Nr. 92 og 93 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»92.	EN ISO 11607-1:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser (ISO 11607-2:2019)«

5) Nr. 96 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019)«

6) Nr. 125 og 126 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Ambulancer og tilhørende udstyr — Ambulancefly — Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i ambulancefly
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Ambulancer og tilhørende udstyr — Ambulancefly — Del 2: Operationelle og tekniske krav til ambulancefly«

7) Nr. 137 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»137.	EN ISO 14155:2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2020)«

8) Nr. 145 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»145.	EN ISO 14607:2018 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Brystimplantater — Særlige krav (ISO 14607:2018, korrigeret version 2018-08)«

9) Nr. 180 og 181 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»180.	EN ISO 22442-1:2020 Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse — Del 1: Anvendelse af risikolethed (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse — Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering (ISO 22442-2:2020)«

10) Nr. 193 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustik— Høreapparater — Del 13: Krav og målemetoder for elektromagnetisk immunitet over for mobilt digitalt trådløst udstyr«

11) Nr. 208 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»208.	EN 60601-2-4:2011 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-4: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hjertedefibrillatorer«

12) Følgende tilføjes som nr. 265-268:

Nr.	Reference for standarden
»265.	EN ISO 5361:2016 Anæstesi- og respirationsudstyr — Trakealtuber og forbindelsesstykker (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-66: Særlige krav til grundliggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til høreapparater og høreapparatsystemer (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-83: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for lysterapiudstyr til brug i hjemmet
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-55: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til respiratorisk gas-monitorering (ISO 80601-2-55:2018)«.