

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/1410 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2023

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά εναρμονισμένα πρότυπα για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση και τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 αντικατέστησε τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ ⁽³⁾ και 93/42/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ του Συμβουλίου από τις 26 Μαΐου 2021.
- (3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (4) Βάσει του αιτήματος που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν περαιτέρω το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 25424:2019, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, και αναθεώρησαν το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-10:2013, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και η ανάγκη υποστήριξης των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Αυτό κατέληξε στην έγκριση της τροποποίησης EN ISO 25424:2019/A1:2022 του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 25424:2019 για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση και του αναθεωρημένου εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 10993-10:2023 για τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (5) Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον η τροποποίηση EN ISO 25424:2019/A1:2022 του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 25424:2019 και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-10:2023 συμμορφώνονται με το αίτημα που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406.

⁽¹⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁽⁴⁾ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

- (6) Η τροποποίηση EN ISO 25424:2019/A1:2022 του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 25424:2019 και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-10:2023 ικανοποιούν τις απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς της τροποποίησης EN ISO 25424:2019/A1:2022 του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 25424:2019 και τα στοιχεία αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 10993-10:2023 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (7) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής⁽⁶⁾ παρατίθενται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (8) Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρατίθενται σε μία πράξη, τα στοιχεία αναφοράς της τροποποίησης EN ISO 25424:2019/A1:2022 του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 25424:2019 και τα στοιχεία αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 10993-10:2023 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182.
- (9) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα τροποποιείται ως εξής:

1. η εγγραφή αριθ. 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«5)»	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεύδη – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022»

2. προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«17)»	EN ISO 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμές για ευαισθητοποίηση του δέρματος (ISO 10993-10:2021)».