

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1194 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουνίου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2346 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2346 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> καθορίζει μεταβατικές διατάξεις για τα προϊόντα για τα οποία διεξάγονται κλινικές έρευνες ή για τα οποία πρέπει να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός στην εκτίμηση της συμμόρφωσης. Το άρθρο 2 παράγραφος 3 του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού προβλέπει επίσης ειδικές μεταβατικές διατάξεις για τα προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό το οποίο έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup> παρέτεινε τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, το οποίο ισχύει, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2027 ή τις 31 Δεκεμβρίου 2028, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος.
- (3) Για λόγους συνέπειας και ασφάλειας δικαίου για τους οικονομικούς φορείς, οι μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/2346 για τα προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό το οποίο έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με εκείνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607.
- (4) Τα προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ υπάγονται σε ειδική μεταβατική διάταξη που ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/2346. Η διάταξη εφαρμόζεται από τις 22 Δεκεμβρίου 2022 και επιτρέπει τη θέση των εν λόγω προϊόντων σε κυκλοφορία στην αγορά ή τη θέση τους σε χρήση υπό ορισμένες προϋποθέσεις, ακόμη και αν το πιστοποιητικό έχει λήξει. Στον βαθμό που τα εν λόγω προϊόντα δεν επωφελούνται από τις παραταθείσες μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607, η δυνατότητα συνέχισης της θέσης τους σε κυκλοφορία στην αγορά ή της θέσης τους σε χρήση, ακόμη και αν το πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει λήξει, θα πρέπει να προβλέπεται ως ειδική μεταβατική διάταξη στον παρόντα κανονισμό. Για λόγους συνέπειας, θα πρέπει να πληρούνται οι εφαρμοστέοι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 120 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2346 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2022, για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 311 της 2.12.2022, σ. 60).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2023 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24).

- (5) Προκειμένου να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η αλληλεπικάλυψη με τις εκτιμήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και, ως εκ τούτου, να μειωθεί η επιβάρυνση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και ο κίνδυνος ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων, οι μεταβατικές διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2346 για τα προϊόντα για τα οποία διενεργούνται κλινικές έρευνες ή για τα οποία πρέπει να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να παραταθούν κατά 18 και 30 μήνες, αντίστοιχα.
- (6) Οι μεταβατικές διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2346 για τα προϊόντα για τα οποία διενεργούνται κλινικές έρευνες ή για τα οποία πρέπει να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης εφαρμόζονται από την 22α Ιουνίου 2023. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να επωφεληθούν άμεσα από τις παραταθείσες μεταβατικές διατάξεις, οι σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία. Τα προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ επωφελούνται από τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/2346 από την 22α Δεκεμβρίου 2022. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να επωφεληθούν απρόσκοπτα από τις παραταθείσες μεταβατικές διατάξεις και λαμβανομένου υπόψη ότι οι ειδικοί όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό διασφαλίζουν τη συνέχεια με εκείνες που ίσχυαν προηγουμένως, η σχετική διάταξη του παρόντος κανονισμού θα πρέπει επίσης να εφαρμοστεί από την 22α Ιουνίου 2023. Κατά συνέπεια, η πρώτη διάταξη που προέβλεπε την εφαρμογή της από την 22α Δεκεμβρίου 2022 θα πρέπει να διαγραφεί από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/2346 από την ημερομηνία εφαρμογής της τροποποιημένης διάταξης που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
- (7) Για να εξασφαλιστεί ότι οι οικονομικοί φορείς μπορούν να έχουν ταχεία πρόσβαση και να εφαρμόζουν τις παραταθείσες μεταβατικές διατάξεις που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, ο κανονισμός αυτός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (8) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2346 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2346 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

- i) στο πρώτο εδάφιο, η ημερομηνία «22 Ιουνίου 2028» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2029»·
- ii) στο τρίτο εδάφιο, η ημερομηνία «22 Ιουνίου 2026» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2027»·
- iii) το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, από την 1η Ιανουαρίου 2028 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2029, ένα προϊόν που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω εδάφιο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση μόνον εάν έχει υπογραφεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή γραπτή συμφωνία για τη διενέργεια της εκτίμησης συμμόρφωσης, σύμφωνα με το τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.»

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

- i) στο πρώτο εδάφιο, η ημερομηνία «22 Ιουνίου 2025» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2028»·
- ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, από την 1η Ιανουαρίου 2027 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028, ένα προϊόν που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω εδάφιο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση μόνον εάν έχει υπογραφεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή γραπτή συμφωνία για τη διενέργεια της εκτίμησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.»

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Προϊόν το οποίο καλυπτόταν από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, το οποίο έληξε μετά τις 26 Μαΐου 2021 και πριν από τις 20 Μαρτίου 2023 και για το οποίο δεν πληρούνται οι όροι του άρθρου 120 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στο άρθρο 120 παράγραφος 3α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, επίσης μετά τη λήξη του εν λόγω πιστοποιητικού, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 120 παράγραφοι 3γ, 3δ και 3ε του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.»

2) στο άρθρο 3 παράγραφος 2, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 22 Ιουνίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN