

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/610 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Απριλίου 2021

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/437 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατρικά μεταφορικά μέσα και τον εξοπλισμό τους, τον αναισθησιολογικό και αναπνευστικό εξοπλισμό, τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση, την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση, τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο, τα μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα, τα προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους, την ηλεκτροακουστική και τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές

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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (2) Με τις επιστολές BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, της 5ης Αυγούστου 1993, M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, M/320 της 13ης Ιουνίου 2002, και M/432 της 24ης Νοεμβρίου 2008, η Επιτροπή υπέβαλε αιτήματα προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την εκπόνηση νέων εναρμονισμένων προτύπων και την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
- (3) Βάσει του αιτήματος M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, η CEN αναθέωρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα 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 και EN ISO 22442-2:2007, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN 1789:2020 για τα ιατρικά μεταφορικά μέσα και τον εξοπλισμό τους, EN ISO 10993-16:2017 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 11607-1:2020 και EN ISO 11607-2:2020 για τη συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση, EN ISO 11737-2:2020 για την αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN 13718-1:2014+A1:2020 και EN 13718-2:2015+A1:2020 για τα ιατρικά μεταφορικά μέσα και τον εξοπλισμό τους, και τέλος EN ISO 22442-1:2020 και EN ISO 22442-2:2020 για προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους.
- (4) Βάσει του αιτήματος BC/CEN/CENELEC/09/89, η CEN αναθέωρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-18:2009, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δημοσιεύθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 10993-18:2020 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση.
- (5) Βάσει του αιτήματος M/295, η CEN και η Cenelec αναθέωρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 14155:2011, όπως διορθώθηκε με το πρότυπο EN ISO 14155:2011/AC:2011, και EN 60601-2-4:2003, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 14155:2020 για τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο και EN 60601-2-4:2011 για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

<sup>(2)</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>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2020, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 901 της 25.3.2020, σ. 1).

- (6) Βάσει των αιτημάτων M/320 και M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, η CEN αναθεώρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 14607:2009, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευθεί με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 14607:2018 για τα μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα.
- (7) Βάσει των αιτημάτων M/432 και M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, η Cenelec αναθεώρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN 60118-13:2005, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευθεί με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN IEC 60118-13:2020 για την ηλεκτροακουστική.
- (8) Βάσει του αιτήματος M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, η CEN και η Cenelec εκπόνησαν το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 5361:2016 για τον αναισθησιολογικό και αναπνευστικό εξοπλισμό και τα εναρμονισμένα πρότυπα EN IEC 60601-2-83:2020 και EN ISO 80601-2-55:2018 για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.
- (9) Βάσει των αιτημάτων M/432 και M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, η Cenelec εκπόνησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN IEC 60601-2-66:2020 για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.
- (10) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκπονήθηκαν και αναθεωρήθηκαν από τη CEN και τη Cenelec συμμορφώνονται με τα σχετικά αιτήματα.
- (11) Τα εναρμονισμένα πρότυπα 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 και EN ISO 80601-2-55:2018 πληρούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (12) Είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων 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 όπως διορθώθηκε με το EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 και EN 60601-2-4:2003, που δημοσιεύθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437, δεδομένου ότι τα εν λόγω πρότυπα έχουν αναθεωρηθεί.
- (13) Στο παράρτημα Ι της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/437 παρατίθενται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ παρατίθενται σε μία πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 και EN ISO 80601-2-55:2018 θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην εν λόγω εκτελεστική απόφαση.
- (14) Επομένως, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/437 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται 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 Ι της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/437 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, 14 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Ι τροποποιείται ως εξής:

1) η καταχώριση 22 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«22.	EN 1789:2020 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους - Ασθενοφόρα»

2) η καταχώριση 81 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«81.	EN ISO 10993-16:2017 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:2017)»

3) η καταχώριση 83 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«83.	EN ISO 10993-18:2020 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών για προϊόντα για ιατρική χρήση στο πλαίσιο διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-18:2020)»

4) οι καταχωρίσεις 92 και 93 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«92.	EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2019)»

5) η καταχώριση 96 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«96.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)»

6) οι καταχωρίσεις 125 και 126 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους - Αεροασθενοφόρα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούνται σε αεροασθενοφόρα
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους - Αεροασθενοφόρα - Μέρος 2: Λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις αεροασθενοφόρων»

7) η καταχώριση 137 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«137.	EN ISO 14155:2020 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο - Ορθή κλινική πρακτική (ISO 14155:2020)»

8) η καταχώριση 145 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«145.	EN ISO 14607:2018 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα μαστού - Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2018, διορθωμένη έκδοση 2018-08)»

9) οι καταχωρίσεις 180 και 181 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«180.	EN ISO 22442-1:2020 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού (ISO 22442-2:2020)»

10) η καταχώριση 193 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«193.	EN IEC 60118-13:2020 Ηλεκτροακουστική - Ακουστικά βαρηκοΐας - Μέρος 13: Απαιτήσεις και μέθοδοι μέτρησης για ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε κινητές ψηφιακές ασύρματες διατάξεις»

11) η καταχώριση 208 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«208.	EN 60601-2-4:2011 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-4: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση των καρδιακών απινιδωτών»

12) προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις 265 έως 268:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«265.	EN ISO 5361:2016 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-66: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση των οργάνων ακοής και συστημάτων οργάνων ακοής (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-83: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση οικιακού φωτιστικού εξοπλισμού θεραπείας
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-55: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων (ISO 80601-2-55:2018)»