

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1182 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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

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 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 κατήργησε τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ ⁽³⁾ και 93/42/ΕΚ ⁽⁴⁾ του Συμβουλίου με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2021.
- (3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021)2406 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση των 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 αναθεώρησε τα υφιστάμενα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 και EN ISO 25424:2011, προκειμένου να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να τα προσαρμόσει στις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Αυτό κατέληξε στην έκδοση των νέων εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11737-2:2020 και EN ISO 25424:2019 και των τροποποιήσεων EN ISO 11135:2014/A1:2019 στο EN ISO 11135:2014 και EN ISO 11137-1 2015/A2:2019 στο EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Βάσει του αιτήματος που διατυπώθηκε στην εκτελεστική απόφαση C(2021)2406, η CEN συντάξε το νέο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-23:2021.
- (6) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα που αναθεώρησε και εκπόνησε η CEN ανταποκρίνονται στο αίτημα που διατυπώθηκε 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 14.4.2021, 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.

- (7) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 και EN ISO 25424:2019 και οι τροποποιήσεις EN ISO 11135:2014/A1:2019 στο EN ISO 11135:2014 και EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 στο EN ISO 11137-1:2015 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (8) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις 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

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται με την παρούσα απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

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

Βρυξέλλες, 16 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξείδιο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2006, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας εφαρμόζομενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεύδη – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 25424:2018)