

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/609 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Απριλίου 2021

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/439 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τη συσκευασία τελικά αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας

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 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα τα οποία μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (2) Με τις επιστολές M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, της 5ης Αυγούστου 1993, και M/252, της 12ης Σεπτεμβρίου 1997, 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 98/79/ΕΚ.
- (3) Βάσει του αιτήματος M/252, η CEN αναθεώρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11737-2: 2009, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δημοσιεύθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/439 της Επιτροπής ⁽³⁾. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 11737-2: 2020 για την αποστείρωση των προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης.
- (4) Με βάση το αίτημα M/023 — BC/CEN/03/023/93-08, η CEN συνέταξε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11607-1: 2020 και EN ISO 11607-2: 2020 σχετικά με τη συσκευασία τελικά αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.
- (5) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκπόνησε και αναθεώρησε η CEN συμμορφώνονται με τα σχετικά αιτήματα.
- (6) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 και EN ISO 11737-2:2020 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 98/79/ΕΚ. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (7) Είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν τα στοιχεία αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 11737-2: 2009, που δημοσιεύθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/439, καθώς το εν λόγω πρότυπο έχει αναθεωρηθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

⁽²⁾ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/439 της Επιτροπής της 24ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 901 της 25.3.2020, σ. 33).

- (8) Στο παράρτημα I της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/439 απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ παρατίθενται σε μία πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων EN ISO 11607-1:2020 και EN ISO 11607-2:2020 θα πρέπει να περιληφθούν στην εν λόγω εκτελεστική απόφαση.
- (9) Επομένως, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/439 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) 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 I της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2020/439 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 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«5.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση των προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας που διενεργούνται κατά τον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2: 2019)»

2) προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις 42 και 43:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«42.	EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία τελικά αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1: 2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία τελικά αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης (ISO 11607-2: 2019)».