

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/610,**annettu 14 päivänä huhtikuuta 2021,**

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/437 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinällisiä ajoneuvoja laitteineen, anestesia- ja hengityskoneita, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologista arviointia, pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksia, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia, terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavia kliinisiä tutkimuksia, ei-aktiivisia kirurgisia implantteja, eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältäviä lääkinällisiä laitteita, sähköakustiikkaa ja sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina sellaisia lääkinällisiä laitteita, jotka vastaavat kansallisia standardeja, jotka on hyväksytty niiden yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89, 5 päivänä elokuuta 1993 päivätyllä kirjeellä M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, 9 päivänä syyskuuta 1999 päivätyllä kirjeellä M/295, 13 päivänä kesäkuuta 2002 päivätyllä kirjeellä M/320 ja 24 päivänä marraskuuta 2008 päivätyllä kirjeellä M/432 Euroopan standardointikomiteaa, jäljempänä 'CEN', ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa, jäljempänä 'Cenelec', laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 93/42/ETY tueksi.
- (3) Pyyntön M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit 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 ja EN ISO 22442-2:2007, joiden viitetiedot on julkaistu komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/437 ⁽³⁾. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN 1789:2020 lääkinällisistä ajoneuvoista laitteineen, EN ISO 10993-16:2017 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologisesta arvioinnista, EN ISO 11607-1:2020 ja EN ISO 11607-2:2020 pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksista, EN ISO 11737-2:2020 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnista, EN 13718-1:2014+A1:2020 ja EN 13718-2:2015+A1:2020 lääkinällisistä ajoneuvoista laitteineen sekä EN ISO 22442-1:2020 ja EN ISO 22442-2:2020 eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävistä lääkinällisistä laitteista.
- (4) Pyyntön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-18:2009, jonka viitetiedot on julkaistu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/437. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-18:2020 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologisesta arvioinnista.
- (5) Pyyntön M/295 perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat yhdenmukaistetut standardit EN ISO 14155:2011, sellaisena kuin se on oikaistuna standardilla EN ISO 14155:2011/AC:2011, ja EN 60601-2-4:2003, joiden viitetiedot on julkaistu komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/437. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 14155:2020 terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavista kliinisistä tutkimuksista ja EN 60601-2-4:2011 sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/437, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2020, neuvoston direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista lääkinällisistä laitteista koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 90I, 25.3.2020, s. 1).

- (6) Pyyntöjen M/320 ja M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 14607:2009, jonka viitetiedot on julkaistu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/437. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 14607:2018 ei-aktiivisista kirurgisista implanteista.
- (7) Pyyntöjen M/432 ja M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella Cenelec tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO EN 60118-13:2005, jonka viitetiedot on julkaistu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/437. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN IEC 60118-13:2020 sähköakustiikasta.
- (8) Pynnön M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN ja Cenelec laativat yhdenmukaistetun standardin EN ISO 5361:2016 anestesia- ja hengityskoneista ja yhdenmukaistetut standardit EN IEC 60601-2-83:2020 ja EN ISO 80601-2-55:2018 sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista.
- (9) Pyyntöjen M/432 ja M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella Cenelec laati yhdenmukaistetun standardin EN IEC 60601-2-66:2020 sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista.
- (10) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, vastaavatko CENin ja Cenelecin laatimat ja tarkistamat yhdenmukaistetut standardit asiaa koskevia pyyntöjä.
- (11) Yhdenmukaistetut standardit 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 ja EN ISO 80601-2-55:2018 täyttävät niille asetetut vaatimukset, jotka vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (12) On aiheellista korvata täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/437 julkaistut yhdenmukaistettujen standardien 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, sellaisena kuin se on oikaistuna standardilla EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 ja EN 60601-2-4:2003 viitetiedot, koska kyseisiä standardeja on tarkistettu.
- (13) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/437 liitteessä I luetellaan direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Sen varmistamiseksi, että kaikkien direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen olisi sisällytettävä standardien EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ja EN ISO 80601-2-55:2018 viitetiedot.
- (14) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2020/437 olisi muutettava.
- (15) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/437 liite I tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 14 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan liite I seuraavasti:

1) korvataan 22 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"22.	EN 1789:2020 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit";

2) korvataan 81 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"81.	EN ISO 10993-16:2017 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2017)";

3) korvataan 83 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"83.	EN ISO 10993-18:2020 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa (ISO 10993-18:2020)";

4) korvataan 92 ja 93 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"92.	EN ISO 11607-1:2020 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2019)";

5) korvataan 96 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"96.	EN ISO 11737-2:2020 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validointiin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2019)";

6) korvataan 125 ja 126 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit. Osa 1: Ilma-ambulansseissa käytettävien terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit. Osa 2: Ilma-ambulanssien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset";

7) korvataan 137 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"137.	EN ISO 14155:2020 Terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2020)";

8) korvataan 145 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"145.	EN ISO 14607:2018 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2018, Corrected version 2018-08)";

9) korvataan 180 ja 181 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"180.	EN ISO 22442-1:2020 Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2020)";

10) korvataan 193 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"193.	EN IEC 60118-13:2020 Sähköakustiikka. Kuulokojeet. Osa 13: Vaatimukset ja mittausmenetelmät kannettavien langattomien digitaalisten laitteiden aiheuttamien sähkömagneettisten häiriöiden siedolle";

11) korvataan 208 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"208.	EN 60601-2-4:2011 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2-4: Erityiset vaatimukset defibrillaattoreiden perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille";

12) lisätään 265–268 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"265.	EN ISO 5361:2016 Anestesia- ja hengityskoneet. Intubaatioputket ja -liittimet (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2-66: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kuulolaitteille ja kuulolaittejärjestelmille (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2-83: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille valohoitolaitteille
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2-55: Hengityskaasumittareiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset (ISO 80601-2-55:2018)".