

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/611,**annettu 14 päivänä huhtikuuta 2021,**

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/438 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologista arviointia, pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksia, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia ja terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavia kliinisiä tutkimuksia 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 90/385/ETY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina sellaisia aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä 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 ja 9 päivänä syyskuuta 1999 päivätyllä kirjeellä M/295 Euroopan standardointikomiteaa, jäljempänä 'CEN', ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa, jäljempänä 'Cenelec', laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 90/385/ETY tueksi.
- (3) Pyyntönsä M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 ja EN ISO 11737-2:2009, joiden viitetiedot on julkaistu komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/438 ⁽³⁾. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-16:2017 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologisesta arvioinnista, EN ISO 11607-1:2020 pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksista ja EN ISO 11737-2:2020 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnista.
- (4) Pyyntönsä BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-18:2009, jonka viitetiedot on julkaistu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/438. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-18:2020 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologisesta arvioinnista.
- (5) Pyyntönsä M/295 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 14155:2011, sellaisena kuin se oikaistuna standardilla EN ISO 14155:2011/AC:2011, jonka viitetiedot on julkaistu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/438. Tarkistuksen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 14155:2020 terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavista kliinisistä tutkimuksista.
- (6) Pyyntönsä M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN laati yhdenmukaistetun standardin EN ISO 11607-2:2020, joka koskee pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksia.
- (7) Komissio on yhdessä CENin kanssa arvioinut, vastaavatko CENin laatimat ja tarkistamat yhdenmukaistetut standardit asiaa koskevia pyyntöjä.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/438, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2020, neuvoston direktiivin 90/385/ETY tueksi laadituista aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 901, 25.3.2020, s. 25).

- (8) Yhdenmukaistetut standardit 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 ja EN ISO 14155:2020 täyttävät niille asetetut vaatimukset, jotka vahvistetaan direktiivissä 90/385/ETY. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) On aiheellista korvata täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/438 julkaistut yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 ja EN ISO 14155:2011, sellaisena kuin se on oikaistuna standardilla EN ISO 14155:2011/AC:2011, viitetiedot, koska kyseisiä standardeja on tarkistettu.
- (10) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/438 liitteessä I luetellaan direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Jotta voidaan varmistaa, että kaikki direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot on lueteltu yhdessä säädöksessä, standardin EN ISO 11607-2:2020 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen.
- (11) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2020/438 olisi muutettava.
- (12) 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) 2020/438 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 14 kohta seuraavasti:

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

2) korvataan 16 kohta seuraavasti:

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

3) korvataan 23 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"23.	EN ISO 11607-1:2020 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2019)";

4) korvataan 25 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"25.	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)";

5) korvataan 34 kohta seuraavasti:

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

6) lisätään 47 kohta seuraavasti:

N:o	Standardin viitetiedot
"47.	EN ISO 11607-2:2020 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2019)".