

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/15,**annettu 6 päivänä tammikuuta 2022,****täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhoitotuotteiden aseptista prosessointia, laadunhallintajärjestelmiä, tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettäviä kuvatunnuksia sekä kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia 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) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ⁽²⁾ 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY ⁽³⁾ korvataan asetuksella (EU) 2017/746 26 päivästä toukokuuta 2022.
- (3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/746 tueksi.
- (4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 ja EN ISO 17511:2003 viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja niiden mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin tarkistettut yhdenmukaistetut standardit EN ISO 13408-6:2021, jonka aiheena on terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi, EN ISO 15223-1:2021, jonka aiheena ovat tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnuksukset, ja EN ISO 17511:2021, jonka aiheena ovat kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset. Lisäksi hyväksyttiin muutos EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 11737-1:2018, jonka aiheena on terveydenhuollon tuotteiden sterilointi, ja muutos EN ISO 13485:2016/A11:2021 yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 13485:2016, jonka aiheena ovat laadunhallintajärjestelmät.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council.

- (5) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko niiden tarkistamat yhdenmukaistetut standardit täytäntöönpanopäätöksessä C(2021)2406 esitetyn standardointipyynnön mukaisia.
- (6) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17511:2021 sekä muutokset EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ja EN ISO 13485:2016/A11:2021 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195⁽³⁾ liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot. Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 ja EN ISO 17511:2021 ja muutosten EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ja EN ISO 13485:2016/A11:2021 viitetiedot olisi sisällytettävä kyseiseen täytäntöönpanopäätökseen.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1195 olisi muutettava.
- (9) 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) 2021/1195 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 258, 20.7.2021, s. 50).

LIITE

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”5.	EN ISO 11737-1:2018 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro -diagnostiset lääkinälliset laitteet. Kalibraattoreille, kontrollimateriaaleille ja ihmisperäisille näytteille annettujen arvojen metrologista jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset (ISO 17511:2020)”.