

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/6

od 4. siječnja 2022.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1182 u pogledu usklađenih normi za biološku procjenu medicinskih proizvoda, sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb, aseptičke postupke za proizvode zdravstvene zaštite, sustave upravljanja kvalitetom, simbole koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač, postupke za proizvode zdravstvene zaštite i uređaje za svjetlosnu terapiju za kućnu uporabu

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za proizvode koji su u skladu s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.
- (2) Uredbom (EU) 2017/745 zamijenjene su direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽³⁾ i 93/42/EEZ ⁽⁴⁾ od 26. svibnja 2021.
- (3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjev za reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode izrađenih za potporu direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te za izradu novih usklađenih normi za potporu Uredbi (EU) 2017/745.
- (4) Na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406 CEN i Cenelec revidirali su postojeće usklađene norme EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 i EN IEC 60601-2-83:2020 kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745. To je dovelo do donošenja revidiranih usklađenih normi EN ISO 10993-9:2021 i EN ISO 10993-12:2021 o biološkoj procjeni medicinskih proizvoda, EN ISO 13408-6:2021 o aseptičkim postupcima za proizvode zdravstvene zaštite, EN ISO 14160:2021 o sterilizaciji proizvoda za zdravstvenu skrb, EN ISO 15223-1:2021 o simbolima koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač i EN ISO 17664-1:2021 o postupcima za

⁽¹⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

proizvode zdravstvene zaštite, izmjene EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 usklađene norme EN ISO 11737-1:2018 o sterilizaciji medicinskog pribora, izmjene EN ISO 13485:2016/A11:2021 usklađene norme EN ISO 13485:2016 o sustavima upravljanja kvalitetom te izmjene EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 usklađene norme EN IEC 60601-2-83:2020 o posebnim zahtjevima za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za svjetlosnu terapiju za kućnu uporabu.

- (5) Komisija je s CEN-om i Cenelec-om ocijenila ispunjavaju li usklađene norme koje su CEN i Cenelec revidirali zahtjev utvrđen u Provedbenoj odluci C(2021) 2406.
- (6) Usklađene norme EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17664-1:2021 te izmjene EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 i EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ispunjavaju zahtjeve koje trebaju obuhvatiti, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je primjereno objaviti upućivanja na te norme u *Službenom listu Europske unije*.
- (7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745. Kako bi se osiguralo da su upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 navedena u jednom aktu, upućivanja na norme EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17664-1:2021 te izmjene EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 i EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 trebalo bi uvrstiti u tu provedbenu odluku.
- (8) Provedbenu odluku (EU) 2021/1182 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1182 od 16. srpnja 2021. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 256, 19.7.2021., str. 100.).

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Upućivanje na normu
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Tekuća kemijska sredstva za sterilizaciju jednokratnih medicinskih proizvoda u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – Zahtjevi za značajke, razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskih postupaka za medicinske proizvode (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda – 1. dio: Invazivni i poluinvazivni medicinski proizvodi (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medicinski električni uređaji – Dio 2-83: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za svjetlosnu terapiju za kućnu uporabu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”