

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/1410****od 4. srpnja 2023.****o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1182 u pogledu usklađenih normi za sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb i biološke procjene medicinskih proizvoda**

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> i 93/42/EEZ <sup>(4)</sup> počevši od 26. svibnja 2021.
- (3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 <sup>(5)</sup> Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode izrađenih za potrebe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.
- (4) Na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406, CEN i Cenelec ponovno su revidirali usklađenu normu EN ISO 25424:2019, na koju je objavljeno upućivanje u *Službenom listu Europske unije*, te su revidirali usklađenu normu EN ISO 10993-10:2013, na koju nije objavljeno upućivanje u *Službenom listu Europske unije*, 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 izmjene EN ISO 25424:2019/A1:2022 usklađene norme EN ISO 25424:2019 za sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb i revidirane usklađene norme EN ISO 10993-10:2023 o biološkoj procjeni medicinskih proizvoda.
- (5) Komisija je s CEN-om i Cenelec-om procijenila je li izmjena EN ISO 25424:2019/A1:2022 usklađene norme EN ISO 25424:2019 i usklađene norme EN ISO 10993-10:2023 u skladu sa zahtjevom iz Provedbene odluke C(2021) 2406.

<sup>(1)</sup> SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

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

<sup>(5)</sup> 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.

- (6) Izmjena EN ISO 25424:2019/A1:2022 usklađene norme EN ISO 25424:2019 i usklađene norme EN ISO 10993-10:2023 ispunjuje zahtjeve koje treba ispunjavati, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je upućivanja na izmjenu EN ISO 25424:2019/A1:2022 usklađene norme EN ISO 25424:2019 i usklađene norme EN ISO 10993-10:2023 primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.
- (7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1182 <sup>(6)</sup> navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.
- (8) Kako bi se osiguralo da su upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 navedena u jednom aktu, upućivanja na izmjenu EN ISO 25424:2019/A1:2022 usklađene norme EN ISO 25424:2019 i usklađene norme EN ISO 10993-10:2023 trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1182.
- (9) Provedbenu odluku (EU) 2021/1182 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na takvu 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. srpnja 2023.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> 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

Prilog se mijenja kako slijedi:

1. unos br. 5. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„5.	EN 25424:2019 Sterilizacija medicinskih uređaja – Niskotemperaturna para i formaldehid – Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022”

2. dodaje se sljedeći unos:

Br.	Upućivanje na normu
„17.	EN ISO 10993-10:2023 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Ispitivanja izazivanja preosjetljivosti kože (ISO 10993 – 10:2021)”