

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/610 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**

(2021. április 14.)

az (EU) 2020/437 végrehajtási határozatnak a mentőautókra és felszerelésükre, az altató- és lélegeztetőkészülékekre, az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására, az egészségügyi termékek sterilizálására, az orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatára, a nem aktív sebészeti implantátumokra, az állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközökre, az elektroakusztikára és a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 93/42/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek az azon harmonizált szabványok szerint elfogadott nemzeti szabványoknak, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (2) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű, az 1993. augusztus 5-i, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű, az 1999. szeptember 9-i M/295 jelzetű, a 2002. június 13-i M/320 jelzetű és a 2008. november 24-i M/432 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.
- (3) Az M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN 1789:2007+A1:2010, az EN ISO 10993-16:2010, az EN ISO 11607-1:2009, az EN ISO 11607-2:2006, az EN ISO 11737-2:2009, az EN 13718-1:2008, az EN 13718-2:2015, az EN ISO 22442-1:2007 és az EN ISO 22442-2:2007 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásai az (EU) 2020/437 bizottsági végrehajtási határozatban <sup>(3)</sup> kerültek közzétételre. E felülvizsgálat a mentőautókra és felszerelésükre vonatkozó EN 1789:2020, az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére vonatkozó EN ISO 10993-16:2017, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására vonatkozó EN ISO 11607-1:2020 és EN ISO 11607-2:2020, az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11737-2:2020, a mentőautókra és felszerelésükre vonatkozó EN 13718-1:2014+A1:2020 és EN 13718-2:2015+A1:2020, valamint az állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközökre vonatkozó EN ISO 22442-1:2020 és EN ISO 22442-2:2020 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.
- (4) A BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 10993-18:2009 harmonizált szabványt, amelynek hivatkozása az (EU) 2020/437 végrehajtási határozatban került közzétételre. E felülvizsgálat az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére vonatkozó EN ISO 10993-18:2020 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.
- (5) Az M/295 jelzetű felkérés alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálta az EN ISO 14155:2011/AC:2011 által helyesbített EN ISO 14155:2011 és az EN 60601-2-4:2003 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásai az (EU) 2020/437 végrehajtási határozatban kerültek közzétételre. E felülvizsgálat az orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatára vonatkozó EN ISO 14155:2020 és a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó EN 60601-2-4:2011 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.

<sup>(1)</sup> HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2020/437 végrehajtási határozata (2020. március 24.) a 93/42/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 90L., 2020.3.25., 1. o.).

- (6) Az M/320 és az M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 14607:2009 harmonizált szabványt, amelynek hivatkozása az (EU) 2020/437 végrehajtási határozatban került közzétételre. E felülvizsgálat a nem aktív sebészeti implantátumokra vonatkozó EN ISO 14607:2018 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.
- (7) Az M/432 és az M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű felkérés alapján a CENELEC felülvizsgálta az EN 60118-13:2005 harmonizált szabványt, amelynek hivatkozása az (EU) 2020/437 végrehajtási határozatban került közzétételre. E felülvizsgálat az elektroakusztikára vonatkozó EN ISO 60118-13:2020 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.
- (8) Az M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű felkérés alapján a CEN és a CENELEC kidolgozta az altató- és lélegeztető-készülékekre vonatkozó EN ISO 5361:2016 harmonizált szabványt, valamint a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó EN IEC 60601-2-83:2020 és EN ISO 80601-2-55:2018 harmonizált szabványt.
- (9) Az M/432 és M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű felkérés alapján a CENELEC kidolgozta a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó EN IEC 60601-2-66:2020 harmonizált szabványt.
- (10) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel együtt értékelte, hogy az általuk kidolgozott és felülvizsgált harmonizált szabványok megfelelnek-e a felkérésben foglaltaknak.
- (11) Az EN 1789:2020, az EN ISO 5361:2016, az EN ISO 10993-16:2017, az EN ISO 10993-18:2020, az EN ISO 11607-1:2020, az EN ISO 11607-2:2020, az EN ISO 11737-2:2020, az EN 13718-1:2014+A1:2020, az EN 13718-2:2015+A1:2020, az EN ISO 14155:2020, az EN ISO 14607:2018, az EN ISO 22442-1:2020, az EN ISO 22442-2:2020, az EN IEC 60118-13:2020, az EN 60601-2-4:2011, az EN IEC 60601-2-66:2020, az EN IEC 60601-2-83:2020 és az EN ISO 80601-2-55:2018 harmonizált szabvány megfelel az általa teljesítendő és a 93/42/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (12) Az EN 1789:2007+A1:2010, az EN ISO 10993-16:2010, az EN ISO 10993-18:2009, az EN ISO 11607-1:2009, az EN ISO 11607-2:2006, az EN ISO 11737-2:2009, az EN 13718-1:2008, az EN 13718-2:2015, az EN ISO 14155:2011/AC:2011 által helyesbített EN ISO 14155:2011, az EN ISO 14607:2009, az EN ISO 22442-1:2007, az EN ISO 22442-2:2007, az EN 60118-13:2005 és az EN 60601-2-4:2003 harmonizált szabvány (EU) 2020/437 végrehajtási határozattal közzétett hivatkozásait új hivatkozásokkal kell felváltani, mivel e szabványokat felülvizsgálták.
- (13) Az (EU) 2020/437 végrehajtási határozat I. melléklete felsorolja a 93/42/EGK irányelvet támogató harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak biztosítása érdekében, hogy a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 5361:2016, az EN IEC 60601-2-66:2020, az EN IEC 60601-2-83:2020 és az EN ISO 80601-2-55:2018 szabvány hivatkozásait fel kell venni az említett végrehajtási határozatba.
- (14) Az (EU) 2020/437 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2020/437 végrehajtási határozat I. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 14-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az I. melléklet a következőképpen módosul:

1. A 22. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„22.	EN 1789:2020 Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók”

2. A 81. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2017)”

3. A 83. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagának kémiai jellemzése a kockázatirányítási folyamatban (ISO 10993-18:2020)”

4. A 92. és 93. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2019)”

5. A 96. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)”

6. A 125. és 126. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 1. rész: A légi betegszállító eszközökben használt orvostechnikai eszközökkel szemben támasztott követelmények
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 2. rész: A légi betegszállító eszközök működési és műszaki követelményei”

7. A 137. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„137.	EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat (ISO 14155:2020)”

8. A 145. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„145.	EN ISO 14607:2018 Nem aktív sebészeti implantátumok. Emlőimplantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14607:2018, helyesbített verzió: 2018-08).”

9. A 180. és 181. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2020).
181.	EN ISO 22442-2:2020 Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása (ISO 22442-2:2020)”

10. A 193. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakusztika. Hallókészülékek. 13. rész: A digitális, vezeték nélküli mobilkészülékek elleni elektromágneses zavartűrés követelményei és mérési módszerei”

11. A 208. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„208.	EN 60601-2-4:2011 Gyógyászati villamos készülékek. 2–4. rész: Szívdefibrillátorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei”

12. A melléklet a következő 265–268. bejegyzéssel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„265.	EN ISO 5361:2016 Áltató és lélegeztető berendezések. Tracheális tubusok és csatlakozók (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Gyógyászati villamos készülékek. 2–66. rész: Hallókészülékek és hallókészülék-rendszerek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Gyógyászati villamos készülékek. 2–83. rész: Otthoni használatra szánt fényterápiás készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Gyógyászati villamos készülékek. 2–55. rész: Lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei (ISO 80601-2-55:2018)”.