

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1195 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2021. július 19.)****az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról**

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) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 8. cikkének megfelelően azokról az eszközökről, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.
- (2) A C(2021) 2406 bizottsági végrehajtási határozattal <sup>(3)</sup> a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat.
- (3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11135:2014, az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 11737-2:2009 és az EN ISO 25424:2011 harmonizált szabványt annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/746 rendelet vonatkozó követelményeihez. Ennek eredményeként elfogadták az új EN ISO 11737-2:2020 és EN ISO 25424:2019 harmonizált szabványt, valamint az EN ISO 11135:2014 szabványhoz fűzött EN ISO 11135:2014/A1:2019 módosítást és az EN ISO 11137-1:2015 szabványhoz fűzött EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 módosítást.
- (4) A Bizottság és a CEN közösen megvizsgálta, hogy a CEN által felülvizsgált és kidolgozott szabványok megfelelnek-e a C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelemnek.
- (5) Az EN ISO 11737-2:2020 és az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabványok, valamint az EN ISO 11135:2014 szabványhoz fűzött EN ISO 11135:2014/A1:2019 módosítás és az EN ISO 11137-1:2015 szabványhoz fűzött EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 módosítás megfelel az általuk lefedni kívánt és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

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

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

- (6) 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. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott és e határozat I. mellékletében felsorolt, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó harmonizált szabványok hivatkozásai közzétételre kerülnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

*2. cikk*

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 19-én.

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

## MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 11135:2014 Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013-at) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)