

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/15 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. január 6.)**

az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek sterilizálására, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére, a minőségirányítási rendszerekre, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, valamint a kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására alkalmazandó követelményekre 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 hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 8. cikke (1) bekezdésének 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) Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-i hatállyal felváltja a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽³⁾.
- (3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ⁽⁴⁾ 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 irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat.
- (4) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálta az EN ISO 11737-1:2018, az EN ISO 13408-6:2011, az EN ISO 13485:2016, az EN ISO 15223-1:2016 és az EN ISO 17511:2003 harmonizált szabványt annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/746 rendelet követelményeihez. Ennek eredményeként elfogadásra került az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó EN ISO 13408-6:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokról szóló EN ISO 15223-1:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, valamint a kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására vonatkozó követelményekről szóló EN ISO 17511:2021 felülvizsgált szabvány, továbbá az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11737-1:2018 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 módosítás és a minőségirányítási rendszerekről szóló EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítás.

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ 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 hatályaon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ A Bizottság C(2021) 2406 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.

- (5) A Bizottság, a CEN és a CENELEC közösen értékelte, hogy a CEN és a CENELEC által felülvizsgált harmonizált szabványok megfelelnek-e a C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelemnek.
- (6) Az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17511:2021 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 és az EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítás megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (7) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁵⁾ melléklete felsorolja az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17511:2021 szabvány hivatkozásait, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 és az EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítást bele kell foglalni az említett végrehajtási határozatba.
- (8) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) 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) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2022. január 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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 (HL L 258., 2021.7.20., 50. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási rendelet melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására vonatkozó követelmények (ISO 17511:2020)”.