

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/6 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. január 4.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, az egészségügyi termékek sterilizálására, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére, a minőségirányítási rendszerekre, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, az egészségügyi termékek feldolgozására és az otthoni használatra szánt fényterápiás 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 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*, vélemezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal felváltotta a 90/385/EGK ⁽³⁾ és a 93/42/EGK tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾.
- (3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ⁽⁵⁾ a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 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 10993-9:2009, az EN ISO 10993-12:2012, az EN ISO 11737-1:2018, az EN ISO 13408-6:2011, az EN ISO 13485:2016, az EN ISO 14160:2011, az EN ISO 15223-1:2016, az EN ISO 17664:2017 és az EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabványt annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/745 rendelet követelményeire. Ennek eredményeként elfogadásra került az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére vonatkozó EN ISO 10993-9:2021 és EN ISO 10993-12:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, az egészségügyi termékek aszeptikus kezelésére vonatkozó EN ISO 13408-6:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 14160:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra vonatkozó

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽³⁾ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

⁽⁵⁾ 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.

EN ISO 15223-1:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány és az egészségügyi termékek feldolgozására vonatkozó EN ISO 17664-1:2021 felülvizsgált harmonizált szabvány, továbbá az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11737-1:2018 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 módosítás, a minőségirányítási rendszerekre vonatkozó EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványhoz fűzött EN ISO 13485:2016/A11:2021 módosítás, valamint az otthoni használatra szánt fényterápiás készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményeire vonatkozó EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabványhoz fűzött EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 módosítás.

- (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 10993-9:2021, az EN ISO 10993-12:2021, az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 14160:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17664-1:2021 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, az EN ISO 13485:2016/A11:2021 és az EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 módosítás megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (7) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 10993-9:2021, az EN ISO 10993-12:2021, az EN ISO 13408-6:2021, az EN ISO 14160:2021, az EN ISO 15223-1:2021 és az EN ISO 17664-1:2021 szabvány hivatkozásait, valamint az EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, az EN ISO 13485:2016/A11:2021 és az EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 módosítást bele kell foglalni az említett végrehajtási határozatba.
- (8) Az (EU) 2021/1182 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) 2021/1182 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 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o.).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási rendelet melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2021)
8.	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
9.	EN ISO 13408-6:2021 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása. Folyékony kémiai sterilizálószeres állati szöveteket és származékaikat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás. 1. rész: Kritikus és félkritikus orvostechnikai eszközök (ISO 17664-1:2021)
14.	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 EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”.