

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1410 VAN DE COMMISSIE**van 4 juli 2023****tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor sterilisatie en biologische evaluatie van medische hulpmiddelen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de eisen van die verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.
- (2) De Richtlijnen 90/385/EEG ⁽³⁾ en 93/42/EEG ⁽⁴⁾ van de Raad zijn met ingang van 26 mei 2021 vervangen door Verordening (EU) 2017/745.
- (3) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen.
- (4) Op basis van het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 geformuleerde verzoek hebben het CEN en het Cenelec geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, en geharmoniseerde norm EN ISO 10993-10:2013, waarvan de referentie niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, verder herzien om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang en de noodzaak om aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen. Dit heeft geleid tot de vaststelling van wijziging EN ISO 25424:2019/A1:2022 van geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 betreffende de sterilisatie van medische hulpmiddelen en van de herziene geharmoniseerde norm EN ISO 10993-10:2023 betreffende de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen.
- (5) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of wijziging EN 25424:2019/A1:2022 van geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 en geharmoniseerde norm EN ISO 10993-10:2023 voldoen aan het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 geformuleerde verzoek.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

⁽⁴⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽⁵⁾ Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

- (6) Wijziging EN ISO 25424:2019/A1:2022 van geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 en geharmoniseerde norm EN ISO 10993-10:2023 voldoen aan de in Verordening (EU) 2017/745 vastgelegde eisen die zij beogen te bestrijken. Het is daarom passend de referenties van wijziging EN ISO 25424:2019/A1:2022 van geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 en van geharmoniseerde norm EN ISO 10993-10:2023 bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (7) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ⁽⁶⁾ bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen.
- (8) Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van wijziging EN ISO 25424:2019/A1:2022 van geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 en van geharmoniseerde norm EN ISO 10993-10:2023 worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182.
- (9) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt met ingang van de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de bijbehorende essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij het onderhavige besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 4 juli 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100).

BIJLAGE

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding nr. 5 wordt vervangen door:

Nummer	Referentienummer van de norm
"5.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage temperatuurstoom en formaldehyde — Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022"

2) De volgende vermelding wordt toegevoegd:

Nummer	Referentienummer van de norm
"17.	EN ISO 10993-10:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid (ISO 10993-10:2021)"