

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/610****z dne 14. aprila 2021**

**o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2020/437 glede harmoniziranih standardov o medicinskih vozilih in pripadajoči opremi, anestezijski in dihalni opremi, biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke, sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego, kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov za ljudi, neaktivnih kirurških vsadkih (implantatih), medicinskih pripomočkov, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate, elektroakustiki in medicinski električni opremi**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 5(1) Direktive Sveta 93/42/EGS <sup>(2)</sup> države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 navedene direktive pri medicinskih pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi harmoniziranih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (2) Komisija je z dopisi BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dne 5. avgusta 1993, M/295 z dne 9. septembra 1999, M/320 z dne 13. junija 2002 in M/432 z dne 24. novembra 2008 Evropskemu odboru za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) poslala zahtevo za pripravo osnutka novih harmoniziranih standardov in revizijo obstoječih harmoniziranih standardov v podporo Direktivi 93/42/EGS.
- (3) CEN je na podlagi zahteve M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 revidiral harmonizirane standarde EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 in EN ISO 22442-2:2007, sklici na katere so bili objavljeni z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2020/437 <sup>(3)</sup>. Na podlagi navedene revizije so bili sprejeti harmonizirani standardi EN 1789:2020 o medicinskih vozilih in pripadajoči opremi, EN ISO 10993-16:2017 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 11607-1:2020 in EN ISO 11607-2:2020 o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke, EN ISO 11737-2:2020 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego, EN 13718-1:2014+A1:2020 in EN 13718-2:2015+A1:2020 o ambulantnih vozilih in njihovi opremi ter EN ISO 22442-1:2020 in EN ISO 22442-2:2020 o medicinskih pripomočkih, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate.
- (4) CEN je na podlagi zahteve BC/CEN/CENELEC/09/89 revidiral harmonizirani standard EN ISO 10993-18:2009, sklic na katerega je bil objavljen z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/437. Na podlagi navedene revizije je bil sprejet harmonizirani standard EN ISO 10993-18:2020 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov.
- (5) CEN in Cenelec sta na podlagi zahteve M/295 revidirala harmonizirana standarda EN ISO 14155:2011, kot je bil popravljen z EN ISO 14155:2011/AC:2011, in EN 60601-2-4:2003, sklica na katera sta bila objavljena z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/437. Na podlagi navedene revizije sta bila sprejeta harmonizirana standarda EN ISO 14155:2020 o kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov za ljudi in EN 60601-2-4:2011 o medicinski električni opremi.

<sup>(1)</sup> UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

<sup>(3)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/437 z dne 24. marca 2020 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Direktive Sveta 93/42/EGS (UL L 90I, 25.3.2020, str. 1).

- (6) CEN je na podlagi zahtev M/320 in M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 revidiral harmonizirani standard EN ISO 14607:2009, sklic na katerega je bil objavljen z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/437. Na podlagi navedene revizije je bil sprejet harmonizirani standard EN ISO 14607:2018 o neaktivnih kirurških vsadkih (implantatih).
- (7) Cenelec je na podlagi zahtev M/432 in M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 revidiral harmonizirani standard EN 60118-13:2005, sklic na katerega je bil objavljen z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/437. Na podlagi navedene revizije je bil sprejet harmonizirani standard EN IEC 60118-13:2020 o elektroakustiki.
- (8) CEN in Cenelec sta na podlagi zahteve M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 pripravila harmonizirani standard EN ISO 5361:2016 o anestezijski in dihalni opremi ter harmonizirana standarda EN IEC 60601-2-83:2020 in EN ISO 80601-2-55:2018 o medicinski električni opremi.
- (9) Cenelec je na podlagi zahtev M/432 in M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 pripravil harmonizirani standard EN IEC 60601-2-66:2020 o medicinski električni opremi.
- (10) Komisija je skupaj s CEN in Cenelec ocenila, ali so harmonizirani standardi, ki sta jih pripravila in revidirala CEN in Cenelec, skladni z zadevnimi zahtevami.
- (11) Harmonizirani standardi EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 in EN ISO 80601-2-55:2018 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 93/42/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (12) Treba je nadomestiti sklice na harmonizirane standarde EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011, kot je bil popravljen z EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 in EN 60601-2-4:2003, ki so bili objavljeni z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/437, ker so bili navedeni standardi revidirani.
- (13) V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/437 so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Direktivi 93/42/EGS. Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Direktivi 93/42/EGS, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklice na standarde EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 in EN ISO 80601-2-55:2018 vključiti v navedeni izvedbeni sklep.
- (14) Izvedbeni sklep (EU) 2020/437 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati z datumom objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Priloga I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/437 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 14. aprila 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Priloga I se spremeni:

(1) vnos 22 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„22.	EN 1789:2020 Medicinska vozila in pripadajoča oprema - Cestna reševalna vozila“

(2) vnos 81 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2017)“

(3) vnos 83 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja (ISO 10993-18:2020)“

(4) vnosa 92 in 93 se nadomestita z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 2. del: Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2019)“

(5) vnos 96 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)“

(6) vnosa 125 in 126 se nadomestita z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja v ambulantnih zračnih vozilih
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 2. del: Operativne in tehnične zahteve za ambulantna zračna vozila“

(7) vnos 137 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„137.	EN ISO 14155:2020 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2020)“

(8) vnos 145 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„145.	EN ISO 14607:2018 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Prsni vsadki - Posebne zahteve (ISO 14607:2018, popravljena različica 2018-08)“

(9) vnosa 180 in 181 se nadomestita z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju z njimi (ISO 22442-2:2020)“

(10) vnos 193 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika - Slušni pripomočki - 13. del: Zahteve in metode merjenja elektromagnetne odpornosti proti mobilnim digitalnim brezžičnim napravam“

(11) vnos 208 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„208.	EN 60601-2-4:2011 Medicinska električna oprema - 2.-4. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti srčnih defibrilatorjev“

(12) dodajo se naslednji vnosi 265 do 268:

Št.	Sklic na standard
„265.	EN ISO 5361:2016 Anestezijska in dihalna oprema - Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medicinska električna oprema - 2.-66. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti slušnih pripomočkov in sistemov (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medicinska električna oprema - 2.-83. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za svetlobno terapijo na domu
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medicinska električna oprema - 2.-55. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti monitorjev dihalnih plinov (ISO 80601-2-55:2018)“