

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/611

z dne 14. aprila 2021

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2020/438 glede harmoniziranih standardov o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke, sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego in kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov za ljudi

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 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 5(1) Direktive Sveta 90/385/EGS ⁽²⁾ države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 navedene direktive pri aktivnih vsadljivih 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 in M/295 z dne 9. septembra 1999 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 90/385/EGS.
- (3) CEN je na podlagi zahteve M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 revidiral harmonizirane standarde EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 in EN ISO 11737-2:2009, sklici na katere so bili objavljeni z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2020/438 ⁽³⁾. Na podlagi navedene revizije so bili sprejeti harmonizirani standardi EN ISO 10993-16:2017 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 11607-1:2020 o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke in EN ISO 11737-2:2020 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego.
- (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) 2020/438. Na podlagi navedene revizije je bil sprejet harmonizirani standard EN ISO 10993-18:2020 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov.
- (5) CEN je na podlagi zahteve M/295 revidiral harmonizirani standard EN ISO 14155:2011, kot je bil popravljen z EN ISO 14155:2011/AC:2011, sklic na katerega je bil objavljen z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/438. Na podlagi navedene revizije je bil sprejet harmonizirani standard EN ISO 14155:2020 o kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov za ljudi.
- (6) CEN je na podlagi zahteve M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 pripravil harmonizirani standard EN ISO 11607-2:2020 o embalaži za končno sterilizirane medicinske pripomočke.
- (7) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so harmonizirani standardi, ki jih je pripravil in revidiral CEN, skladni z zadevnimi zahtevami.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/438 z dne 24. marca 2020 o harmoniziranih standardih za aktivne vsadljive medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Direktive Sveta 90/385/EGS (UL L 90 I, 25.3.2020, str. 25).

- (8) Harmonizirani standardi 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 in EN ISO 14155:2020 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 90/385/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (9) Treba je nadomestiti sklice na harmonizirane standarde EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 in EN ISO 14155:2011, kot je bil popravljen z EN ISO 14155:2011/AC:2011, ki so bili objavljeni z Izvedbenim sklepom (EU) 2020/438, ker so bili navedeni standardi revidirani.
- (10) V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/438 so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Direktivi 90/385/EGS. Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Direktivi 90/385/EGS, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklic na standard EN ISO 11607-2:2020 vključiti v navedeni izvedbeni sklep.
- (11) Izvedbeni sklep (EU) 2020/438 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) 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) 2020/438 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 14 se nadomesti z naslednjim:

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

(2) vnos 16 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„16.	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)“

(3) vnos 23 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„23.	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)“

(4) vnos 25 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic na standard
„25.	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)“

(5) vnos 34 se nadomesti z naslednjim:

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

(6) doda se naslednji vnos 47:

Št.	Sklic na standard
„47.	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)“