

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1410**z dne 4. julija 2023****o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego in biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov**

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 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli navedenih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.
- (2) Uredba (EU) 2017/745 je s 26. majem 2021 nadomestila direktivi Sveta 90/385/EGS ⁽³⁾ in 93/42/EGS ⁽⁴⁾.
- (3) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ od Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) in Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/745.
- (4) Na podlagi zahteve iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406 sta CEN in CENELEC nadalje revidirala harmonizirani standard EN 25424:2019, sklic na katerega je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, in revidirala harmonizirani standard EN ISO 10993-10:2013, sklic na katerega ni objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, da bi se upoštevala najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter potreba po podpori zahtev iz Uredbe (EU) 2017/745. To je privedlo do sprejetja spremembe EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmoniziranega standarda EN ISO 25424:2019 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego in revidiranega harmoniziranega standarda EN ISO 10993-10:2023 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov.
- (5) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali sprememba EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmoniziranega standarda EN ISO 25424:2019 in harmonizirani standard EN ISO 10993-10:2023 izpolnjujeta zahtevo iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

- (6) Sprememba EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmoniziranega standarda EN ISO 25424:2019 in harmonizirani standard EN ISO 10993-10:2023 izpolnujeta zahteve, ki naj bi jih zajemala in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je sklica na spremembo EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmoniziranega standarda EN ISO 25424:2019 in harmonizirani standard EN ISO 10993-10:2023 primerno objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (7) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.
- (8) Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklica na spremembo EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmoniziranega standarda EN ISO 25424:2019 in harmonizirani standard EN ISO 10993-10:2023 vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182.
- (9) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) 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 na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 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, 4. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100).

PRILOGA

Priloga se spremeni:

(1) vnos št. 5 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic standarda
„5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Para z nizko temperaturo in s formaldehidom – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022“;

(2) doda se naslednji vnos:

Št.	Sklic standarda
„17.	EN ISO 10993-10:2023 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi preobčutljivosti kože (ISO 10993-10:2021)“.