

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/6

z dne 4. januarja 2022

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov, sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego, aseptično proizvodnjo izdelkov za zdravstveno nego, sisteme vodenja kakovosti, simbole za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj, proizvodnjo izdelkov za zdravstveno nego in opremo za svetlobno terapijo na domu

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 teh standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena 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 revidirala harmonizirane standarde EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 in EN IEC 60601-2-83:2020, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter da bi se prilagodili zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/745. Na podlagi tega so bili sprejeti revidirani harmonizirani standardi EN ISO 10993-9:2021 in EN ISO 10993-12:2021 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 13408-6:2021 o aseptični proizvodnji izdelkov za zdravstveno nego, EN ISO 14160:2021 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego, EN ISO 15223-1:2021 o simbolih za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj, in EN ISO 17664-1:2021 o procesiranju

⁽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.

izdelkov za zdravstveno nego ter sprememba EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 k harmoniziranemu standardu EN ISO 11737-1:2018 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego ter sprememba EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmoniziranega standarda EN ISO 13485:2016 o sistemih vodenja kakovosti in sprememba EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 harmoniziranega standarda EN IEC 60601-2-83:2020 o posebnih zahtevah za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za svetlobno terapijo na domu.

- (5) Komisija je skupaj s CEN in Cenelec ocenila, ali so harmonizirani standardi, ki sta jih revidirala CEN in Cenelec, skladni z zahtevo iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406.
- (6) Harmonizirani standardi EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 in EN ISO 17664-1:2021 ter spremembi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 in EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo 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. Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklice na standarde EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 in EN ISO 17664-1:2021 ter spremembi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 in EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 vključiti v navedeni izvedbeni sklep.
- (8) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) 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 moral zato začeti veljati z datumom 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. januarja 2022

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

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se dodajo naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Tekoča kemijska sredstva za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – Zahteve za določitev lastnosti, razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesiranje izdelkov za zdravstveno nego – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec medicinskih pripomočkov za postopek obdelave medicinskih pripomočkov – 1. del: Kritični in polkritični medicinski pripomočki (ISO 17664-1:2021)
14.	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 EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“.