

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/610

av den 14 april 2021

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2020/437 vad gäller harmoniserade standarder om sjukvårdsfordon med utrustning, anestesi- och respiratorutrustning, biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras, sterilisering av sjukvårdsprodukter, klinisk prövning av medicintekniska produkter, icke-aktiva kirurgiska implantat, medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav samt elektrisk utrustning för medicinskt bruk

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.1 i rådets direktiv 93/42/EEG ⁽²⁾ ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda för medicintekniska produkter som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (2) Kommissionen bad genom skrivelserna BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 av den 5 augusti 1993, M/295 av den 9 september 1999, M/320 av den 13 juni 2002 och M/432 av den 24 november 2008 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att se över befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 93/42/EEG.
- (3) På grundval av begäran M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 såg CEN över de harmoniserade standarderna 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 och EN ISO 22442-2:2007, till vilka hänvisningar har offentliggjorts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/437 ⁽³⁾. Till följd av den översynen antogs de harmoniserade standarderna EN 1789:2020 om sjuktransportfordon och utrustning, EN ISO 10993-16:2017 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 11607-1:2020 och EN ISO 11607-2:2020 om förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras, EN ISO 11737-2:2020 om sterilisering av medicintekniska produkter, EN 13718-1:2014+A1:2020 och EN 13718-2:2015+A1:2020 om sjukvårdsfordon med utrustning samt EN ISO 22442-1:2020 och EN ISO 22442-2:2020 om medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav.
- (4) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 såg CEN över den harmoniserade standarden EN ISO 10993-18:2009, till vilken hänvisningen har offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/437. Till följd av den översynen antogs den harmoniserade standarden EN ISO 10993-18:2020 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter.
- (5) På grundval av begäran M/295 såg CEN och Cenelec över de harmoniserade standarderna EN ISO 14155:2011, rättad genom EN ISO 14155:2011/AC:2011, och EN 60601-2-4:2003, till vilka hänvisningar har offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/437. Till följd av den översynen antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 14155:2020 om klinisk prövning av medicintekniska produkter och EN 60601-2-4:2011 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/437 av den 24 mars 2020 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för rådets direktiv 93/42/EEG (EUT L 90 I, 25.3.2020, s. 1).

- (6) På grundval av begärandena M/320 och M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 såg CEN över den harmoniserade standarden EN ISO 14607:2009, till vilken hänvisningen har offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/437. Till följd av den översynen antogs den harmoniserade standarden EN ISO 14607:2018 om icke-aktiva kirurgiska implantat.
- (7) På grundval av begärandena M/432 och M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 såg Cenelec över den harmoniserade standarden EN 60118-13:2005, till vilken hänvisningen har offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/437. Till följd av den översynen antogs den harmoniserade standarden EN IEC 60118-13:2020 om akustik.
- (8) På grundval av begäran M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 utarbetade CEN och Cenelec den harmoniserade standarden EN ISO 5361:2016 om anestesi- och respiratorutrustning och de harmoniserade standarderna EN IEC 60601-2-83:2020 och EN ISO 80601-2-55:2018 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- (9) På grundval av begärandena M/432 och M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 utarbetade Cenelec den harmoniserade standarden EN IEC 60601-2-66:2020 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- (10) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt om de harmoniserade standarder som utarbetats och setts över av CEN och Cenelec överensstämmer med de relevanta begärandena.
- (11) De harmoniserade standarderna 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 och EN ISO 80601-2-55:2018 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 93/42/EEG. Hänvisningarna till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (12) Det är nödvändigt att ersätta hänvisningarna till de harmoniserade standarder 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, rättad genom EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 och EN 60601-2-4:2003 som offentliggjorts genom genomförandebeslut (EU) 2020/437 eftersom dessa standarder har setts över.
- (13) I bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2020/437 förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 93/42/EU. För att säkerställa att hänvisningar till harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 93/42/EEG förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 och EN ISO 80601-2-55:2018 införas i det genomförandebeslutet.
- (14) Genomförandebeslut (EU) 2020/437 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2020/437 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 14 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga I ska ändras på följande sätt:

1. Post 22 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"22.	EN 1789:2020 Sjuktransportfordon och utrustning – Vägambulanser"

2. Post 81 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2017)"

3. Post 83 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess (ISO 10993-18:2020)"

4. Posterna 92 och 93 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"92.	EN ISO 11607-1:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2019)"

5. Post 96 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2019)"

6. Posterna 125 och 126 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 1: Krav på medicintekniska produkter i luftambulanser
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 2: Operativa och tekniska krav på luftambulanser"

7. Post 137 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"137.	EN ISO 14155:2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2020)"

8. Post 145 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"145.	EN ISO 14607:2018 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Bröstimplantat – Särskilda krav (ISO 14607:2018, korrigerad version 2018-08)"

9. Posterna 180 och 181 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"180.	EN ISO 22442-1:2020 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering (ISO 22442-2:2020)"

10. Post 193 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"193.	EN IEC 60118-13:2020 Akustik – Hörapparater – Del 13: EMC – Immunitet mot påverkan från digitala trådlösa apparater"

11. Post 208 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
"208.	EN 60601-2-4:2011 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-4: Särskilda fordringar på defibrillatorer"

12. Följande poster ska läggas till som posterna 265–268:

Nr	Hänvisning till standard
"265.	EN ISO 5361:2016 Anestesi- och respiratorutrustning – Trakealtuber och kopplingsstycken (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-66: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för hörapparater och hörselsystem (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-83: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ljusterapi i hemmiljö
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-55: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för gasmonitorer för andningsövervakning (ISO 80601-2-55:2018)"