

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1195

av den 19 juli 2021

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746

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) Enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746⁽²⁾ ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.
- (2) Genom kommissionens genomförandebeslut C(2021) 2406⁽³⁾ begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utvecklats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG⁽⁴⁾ och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/746.
- (3) På grundval av begäran i genomförandebeslut C(2021) 2406 har CEN reviderat de befintliga harmoniserade standarderna EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 och EN ISO 25424:2011 för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att anpassa dem till de tillämpliga kraven i förordning (EU) 2017/746. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11737-2:2020 och EN ISO 25424:2019, och ändringarna EN ISO 11135:2014/A1:2019 av EN ISO 11135:2014 och EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 av EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida de standarder som reviderats och utarbetats av CEN överensstämmer med begäran i genomförandebeslut C(2021) 2406.
- (5) De harmoniserade standarderna EN ISO 11737-2:2020 och EN ISO 25424:2019 och ändringarna EN ISO 11135:2014/A1:2019 av EN ISO 11135:2014 och EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 av EN ISO 11137-1:2015 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i förordning (EU) 2017/746. Hänvisningarna till dessa standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Commission Implementing Decision of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (inte översatt till svenska).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (6) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande grundläggande krav i unionens harmoniseringslagstiftning 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

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746 och som förtecknas i bilagan till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 19 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

| Nr | Hänvisning till standard |
|----|---|
| 1. | EN ISO 11135:2014 Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019 |
| 2. | EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 3. | 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) |
| 4. | EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter - Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018) |