

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/6

z dnia 4 stycznia 2022 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących biologicznej oceny wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia, systemów zarządzania jakością, symboli, które mają być stosowane w informacjach dostarczanych przez wytwórcę, przetwarzania produktów ochrony zdrowia i urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽²⁾ przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami tego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.
- (2) Z dniem 26 maja 2021 r. rozporządzenie (UE) 2017/745 zastąpiło dyrektywy Rady 90/385/EWG⁽³⁾ i 93/42/EWG⁽⁴⁾.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406⁽⁵⁾ Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (Cenelec) z wnioskiem o dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych opracowanych na potrzeby dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (4) Na podstawie wniosku określonego w decyzji wykonawczej C(2021) 2406 CEN i Cenelec dokonali przeglądu istniejących norm zharmonizowanych 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 oraz EN IEC 60601-2-83:2020 w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz dostosowania ich do odpowiednich wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745. Doprowadziło to do przyjęcia zmienionych norm zharmonizowanych EN ISO 10993-9:2021 i EN ISO 10993-12:2021 dotyczących biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 13408-6:2021 dotyczącej aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia, EN ISO 14160:2021 dotyczącej sterylizacji produktów ochrony zdrowia, EN ISO 15223-1:2021 dotyczącej symboli, które mają być stosowane w informacjach dostarczanych przez wytwórcę oraz EN ISO 17664-1:2021 dotyczącej prze-

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 2406 z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do wyrobów medycznych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

tworzenia produktów ochrony zdrowia oraz zmiany EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 na normę zharmonizowaną EN ISO 11737-1:2018 dotyczącą sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, zmiany EN ISO 13485:2016/A11:2021 na normę zharmonizowaną EN ISO 13485:2016 dotyczącą systemów zarządzania jakością oraz zmiany EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 na normę zharmonizowaną EN IEC 60601-2-83:2020 dotyczącą wymagań szczegółowych dotyczących bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła.

- (5) Komisja wraz z CEN i Cenelec oceniła, czy normy zharmonizowane poddane rewizji przez CEN i Cenelec są zgodne z wnioskiem o określonym w decyzji wykonawczej C(2021) 2406.
- (6) Normy zharmonizowane EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17664-1:2021 oraz zmiany EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 i EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 spełniają założone wymagania określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182 ⁽⁶⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745. Aby zawrzeć w jednym akcie odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745, odniesienia do norm EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17664-1:2021 oraz zmiany EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 i EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 należy włączyć do tej decyzji wykonawczej.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (9) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1182 z dnia 16 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L 256 z 19.7.2021, s. 100).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciekłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych – Część 1: Wyroby medyczne wysokiego i średniego ryzyka (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”