

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**

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 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) Rozporządzenie (UE) 2017/745 uchyla dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽³⁾ i 93/42/EWG ⁽⁴⁾ ze skutkiem od dnia 26 maja 2021 r.
- (3) Decyzją wykonawczą Komisji 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 dokonał przeglądu istniejących norm zharmonizowanych EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 i EN ISO 25424:2011 w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz dostosowania ich do odpowiednich wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745. Doprowadziło to do przyjęcia nowych norm zharmonizowanych EN ISO 11737-2:2020 i EN ISO 25424:2019 oraz poprawek: od EN ISO 11135:2014/A1:2019 do EN ISO 11135:2014 i od EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 do EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Na podstawie wniosku zawartego w decyzji wykonawczej C(2021) 2406 CEN opracował nową normę zharmonizowaną EN ISO 10993-23:2021.
- (6) Komisja wspólnie z CEN oceniła, czy normy zharmonizowane opracowane i poddane przeglądowi przez CEN są zgodne z wnioskiem zawartym w decyzji wykonawczej C(2021) 2406.

⁽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.

- (7) Normy zharmonizowane EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 i EN ISO 25424:2019 oraz poprawki: od EN ISO 11135:2014/A1:2019 do EN ISO 11135:2014 i od EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 do EN ISO 11137-1:2015 spełniają wymogi, które mają uwzględniać i które są określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (8) 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

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 i wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN ISO 10993-23:2021 Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006, w tym Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 25424:2018)