

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/611**z dnia 14 kwietnia 2021 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/438 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia i badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach**

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. 5 ust. 1 dyrektywy Rady 90/385/EWG⁽²⁾ państwa członkowskie domniemają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi na podstawie norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismami BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r., M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dnia 5 sierpnia 1993 r. i M/295 z dnia 9 września 1999 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie nowych norm zharmonizowanych i dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG.
- (3) Na podstawie wniosku M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 i EN ISO 11737-2:2009, do których odniesienia opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/438⁽³⁾. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 10993-16:2017 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych, normy EN ISO 11607-1:2020 dotyczącej opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych oraz normy EN ISO 11737-2:2020 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia.
- (4) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 10993-18:2009, do której odniesienia opublikowano decyzją wykonawczą (UE) 2020/438. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 10993-18:2020 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych.
- (5) Na podstawie wniosku M/295 CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 14155:2011, sprostowanej normą EN ISO 14155:2011/AC:2011, do których odniesienia opublikowano decyzją wykonawczą (UE) 2020/438. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 14155:2020 dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach.
- (6) Na podstawie wniosku M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN opracował normę zharmonizowaną EN ISO 11607-2:2020 dotyczącą opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
- (7) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy zharmonizowane opracowane i poddane przeglądowi przez CEN są zgodne z odpowiednimi wnioskami.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/438 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 90/385/EWG (Dz.U. L 90I z 25.3.2020, s. 25).

- (8) Normy zharmonizowane 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 i EN ISO 14155:2020 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (9) Należy zastąpić odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 i EN ISO 14155:2011, sprostowanej normą EN ISO 14155:2011/AC:2011, opublikowane decyzją wykonawczą (UE) 2020/438, ponieważ normy te zostały znowelizowane.
- (10) Załącznik I do decyzji wykonawczej (UE) 2020/438 zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG. W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG były wymienione w jednym akcie, do wspomnianej decyzji wykonawczej należy włączyć odniesienie do normy EN ISO 11607-2:2020.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2020/438.
- (12) 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 I do decyzji wykonawczej (UE) 2020/438 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 14 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 14 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2017)”

2) pozycja 16 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-18:2020)”

3) pozycja 23 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2019)”

4) pozycja 25 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„25.	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) pozycja 34 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„34.	EN ISO 14155:2020 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2020)”

6) dodaje się pozycję 47 w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2019)”