

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/610**z dnia 14 kwietnia 2021 r.**

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych

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 93/42/EWG⁽²⁾ państwa członkowskie domniemają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do wyrobów medycznych, 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. M/295 z dnia 9 września 1999 r., M/320 z dnia 13 czerwca 2002 r. i M/432 z dnia 24 listopada 2008 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 93/42/EWG.
- (3) Na podstawie wniosku M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych 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 i EN ISO 22442-2:2007, do których odniesienia opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/437⁽³⁾. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia norm zharmonizowanych: EN 1789:2020 dotyczącej pojazdów medycznych i ich wyposażenia, EN ISO 10993-16:2017 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 dotyczących opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, EN ISO 11737-2:2020 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, EN 13718-1:2014+A1:2020 i EN 13718-2:2015+A1:2020 dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia oraz EN ISO 22442-1:2020 i EN ISO 22442-2:2020 dotyczących wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne.
- (4) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 10993-18:2009, do której odniesienie opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/437. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 10993-18:2020 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych.
- (5) Na podstawie wniosku M/295 CEN i CENELEC dokonały przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 14155:2011, sprostowanej EN ISO 14155:2011/AC:2011, oraz normy zharmonizowanej EN 60601-2-4:2003, do których odniesienia opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/437. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 14155:2020 dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach i EN 60601-2-4:2011 dotyczącej medycznych urządzeń elektrycznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/437 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 93/42/EWG (Dz.U. L 901 z 25.3.2020, s. 1).

- (6) Na podstawie wniosków M/320 i M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 14607:2009, do której odniesienie opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/437. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 14607:2018 dotyczącej nieaktywnych implantów chirurgicznych.
- (7) Na podstawie wniosków M/432 i M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CENELEC dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN 60118-13:2005, do której odniesienie opublikowano decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/437. Przegląd ten doprowadził do przyjęcia normy zharmonizowanej EN IEC 60118-13:2020 dotyczącej elektroakustyki.
- (8) Na podstawie wniosku M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN i CENELEC opracowały normę zharmonizowaną EN ISO 5361:2016 dotyczącą urządzeń do anestezji i oddychania oraz normy zharmonizowane EN IEC 60601-2-83:2020 i EN ISO 80601-2-55:2018 dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych.
- (9) Na podstawie wniosków M/432 i M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CENELEC opracował normę zharmonizowaną EN IEC 60601-2-66:2020 dotyczącą medycznych urządzeń elektrycznych.
- (10) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła, czy normy zharmonizowane opracowane i poddane przeglądowi przez CEN i CENELEC są zgodne z odpowiednimi wnioskami.
- (11) Normy zharmonizowane 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 i EN ISO 80601-2-55:2018 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 93/42/EWG. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (12) Należy zastąpić odniesienia do norm zharmonizowanych 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, sprostowanej EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 i EN 60601-2-4:2003 opublikowane decyzją wykonawczą (UE) 2020/437, ponieważ normy te zostały znowelizowane.
- (13) Załącznik I do decyzji wykonawczej (UE) 2020/437 zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG. Aby zapewnić umieszczenie odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG w jednym akcie prawnym, odniesienia do norm EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 i EN ISO 80601-2-55:2018 należy włączyć do tej decyzji wykonawczej.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2020/437.
- (15) 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) 2020/437 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 22 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„22.	EN 1789:2020 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe”

2) pozycja 81 otrzymuje brzmienie:

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

3) pozycja 83 otrzymuje brzmienie:

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

4) pozycje 92 i 93 otrzymują brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„92.	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)
93.	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)”

5) pozycja 96 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„96.	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)”

6) pozycje 125 i 126 otrzymują brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego”

7) pozycja 137 otrzymuje brzmienie:

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

8) pozycja 145 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„145.	EN ISO 14607:2018 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne (ISO 14607:2018, wersja sprostowana 2018-08)”

9) pozycje 180 i 181 otrzymują brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2020)”

10) pozycja 193 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustyka – Aparaty słuchowe – Część 13: Wymagania i metody dotyczące pomiaru odporności elektromagnetycznej na cyfrowe bezprzewodowe urządzenia mobilne”

11) pozycja 208 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„208.	EN 60601-2-4:2011 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca”

12) dodaje się pozycje 265–268 w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„265.	EN ISO 5361:2016 Urządzenia do anestezji i oddychania – Rurki tracheostomijne i łączniki (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-66: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego aparatów słuchowych i systemów aparatów słuchowych (IEC 60601-2-66:2019)
267.	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
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych (ISO 80601-2-55:2018)”