

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1195**z dnia 19 lipca 2021 r.****w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746**

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) 2017/746 ⁽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) Decyzją wykonawczą Komisji C(2021) 2406 ⁽³⁾ 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 do diagnostyki *in vitro* opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (3) 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 25424:2011w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz dostosowania ich do odpowiednich wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746. 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.
- (4) 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.
- (5) Normy zharmonizowane 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) 2017/746. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 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.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

- (6) 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 z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 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 19 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Nr	Odniesienie do normy
1.	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
2.	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
3.	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)
4.	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)