



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/815**

**z dnia 6 marca 2024 r.**

**zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących rękawic medycznych jednorazowego użytku, biologicznej oceny wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych oraz przetwarzania produktów do ochrony zdrowia**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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) Rozporządzeniem (UE) 2017/745 uchylono dyrektywy Rady 90/385/EWG <sup>(3)</sup> i 93/42/EWG <sup>(4)</sup> ze skutkiem od dnia 26 maja 2021 r.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406 <sup>(5)</sup> Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie rewizji 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 („wniosek”).
- (4) Na podstawie tego wniosku CEN i CENELEC dokonały rewizji norm zharmonizowanych: EN 455-3:2015 dotyczącej rękawic medycznych jednorazowego użytku, EN ISO 10993-15:2009 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 10993-17:2009 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 10993-18:2020 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 11137-2:2015 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, EN ISO 11607-1:2020 dotyczącej opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, EN ISO 11607-2:2020 dotyczącej opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych oraz EN ISO 17664:2017 dotyczącej przetwarzania produktów do ochrony zdrowia, do których to

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

<sup>(5)</sup> 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.

norm odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz potrzeby dostosowania ich do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745. W rezultacie przyjęto normy zharmonizowane EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 i EN ISO 17664-2:2023 („normy”) oraz zmiany norm EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 i EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 („zmiany”).

- (5) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła, czy normy i zmiany są zgodne z wnioskiem.
- (6) Normy i zmiany spełniają wymagania, które mają obejmować swoim zakresem i które określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych norm i zmian należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182 <sup>(6)</sup> zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (8) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 były wymienione w jednym akcie, odniesienie do norm i zmian należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (10) 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

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 6 marca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1182/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj)).

## ZAŁĄCZNIK

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

Nr	Odniesienie do normy
„18.	EN 455-3:2023 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ocena ryzyka toksykologicznego składników wyrobów medycznych (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
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) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	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) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych – Część 2: Wyroby medyczne niskiego ryzyka (ISO 17664-2:2021)”