

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/438**af 24. marts 2020****om de harmoniserede standarder for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 90/385/EØF**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽²⁾ skal medlemsstaterne anse de væsentlige krav, der er omhandlet i samme direktivs artikel 3, for opfyldt for så vidt angår aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (2) Ved skrivelse BC/CEN/CENELEC/09/89 af 19. december 1991 og M/295 af 9. september 1999 anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om at udarbejde nye harmoniserede standarder og revidere eksisterende harmoniserede standarder til støtte for direktiv 90/385/EØF.
- (3) På grundlag af anmodning M/295 af 9. september 1999 reviderede CEN den harmoniserede standard EN ISO 10993-11:2009, hvis reference er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾, med henblik på at indarbejde de seneste tekniske og videnskabelige fremskridt. Dette førte til vedtagelsen af den harmoniserede standard EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Kommissionen har sammen med CEN vurderet, hvorvidt den harmoniserede standard EN ISO 10993-11:2018 er i overensstemmelse med anmodningen.
- (5) Den harmoniserede standard EN ISO 10993-11:2018 opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i direktiv 90/385/EØF. Referencen til nævnte standard bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (6) Den harmoniserede standard EN ISO 10993-11:2018 erstatter den harmoniserede standard EN ISO 10993-11:2009. Det er derfor nødvendigt at fjerne referencen til standard EN ISO 10993-11:2009 fra *Den Europæiske Unions Tidende*. For at give fabrikanterne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres produkter til de reviderede specifikationer i standarden EN ISO 10993-11:2018 er det nødvendigt at udskyde fjernelsen af referencen til standarden EN ISO 10993-11:2009.
- (7) På grundlag af anmodning BC/CEN/CENELEC/09/89 af 19. december 1991 reviderede CEN de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 og EN ISO 13485:2016, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁴⁾, med henblik på at indarbejde de seneste tekniske og videnskabelige fremskridt. Dette førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 13408-2:2018 samt rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ EUT C 389 af 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT C 389 af 17.11.2017, s. 22.

- (8) Kommissionen har sammen med CEN vurderet, hvorvidt de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 13408-2:2018 samt rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2018 er i overensstemmelse med anmodningen.
- (9) De harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 13408-2:2018 samt rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2018 opfylder de krav, som det er hensigten, at de skal dække, og som er fastsat i direktiv 90/385/EØF. Referencerne til nævnte standarder og rettelsesblad bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (10) De harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 13408-2:2018 samt rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2018 erstatter henholdsvis de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015 og EN ISO 13408-2:2011 og rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2016. Det er derfor nødvendigt at fjerne referencerne til de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015 og EN ISO 13408-2:2011 samt til rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2016 fra *Den Europæiske Unions Tidende*. For at give fabrikanterne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres produkter til de reviderede specifikationer i de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 13408-2:2018 samt rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2018 er det nødvendigt at udskyde fjernelsen af referencerne til de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015 og EN ISO 13408-2:2011 samt til rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) På grundlag af anmodning BC/CEN/CENELEC/09/89 af 19. december 1991 udarbejdede CEN den nye harmoniserede standard EN ISO 25424:2019. Kommissionen har sammen med CEN vurderet, hvorvidt denne standard er i overensstemmelse med anmodningen.
- (12) Den harmoniserede standard EN ISO 25424:2019 opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i direktiv 90/385/EØF. Referencen til nævnte standard bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (13) Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør der offentliggøres en fuldstændig liste over referencer til de harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF, og som opfylder de væsentlige krav, som det er hensigten, at de skal dække, i én retsakt. De øvrige referencer til standarder offentliggjort i Kommissionens meddelelse 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ bør således også medtages i denne afgørelse. Nævnte meddelelse bør derfor ophæves med virkning fra datoen for denne afgørelses ikrafttræden. Den bør dog fortsat finde anvendelse for så vidt angår referencerne til de harmoniserede standarder, som fjernes ved denne afgørelse, da det er nødvendigt at udskyde fjernelsen af disse referencer.
- (14) I henhold til artikel 120, stk. 2, andet afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽⁶⁾ vedbliver certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF fra den 25. maj 2017, med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, dog højst fem år efter dets udstedelse. De bliver dog ugyldige senest den 27. maj 2024. I henhold til artikel 120, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) 2017/745 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF, og som er gyldigt i medfør af artikel 120, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 26. maj 2024, hvis det fra den 26. maj 2020 fortsat er i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål. Denne afgørelse bør derfor kun finde anvendelse indtil den 26. maj 2024.
- (15) De krav til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fastsat i direktiv 90/385/EØF, er forskellige fra kravene i forordning (EU) 2017/745. De standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF, bør derfor ikke anvendes til at påvise overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745.
- (16) Overensstemmelse med en harmoniseret standard medfører en forventning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen til en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på datoen for offentliggørelsen —

⁽⁵⁾ Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (2017/C 389/02) (EUT C 389 af 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Referencerne til de harmoniserede standarder for aktivt, implantabelt udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og opført i bilag I til denne afgørelse, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

Kommissionens meddelelse 2017/C 389/02 ophæves. Den finder fortsat anvendelse indtil den 30. september 2021 for så vidt angår referencerne til de harmoniserede standarder, der er opført i bilag II til denne afgørelse.

Artikel 3

De harmoniserede standarder for aktivt, implantabelt udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og opført i bilag I og II til denne afgørelse, må ikke anvendes som grundlag for formodning om overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes indtil den 26. maj 2024.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Nr.	Reference for standarden
1.	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT" - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr
3.	EN 1041:2008 Information leveret af producenten af medicinsk udstyr
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringsystem (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Prøvninger til vurdering af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Restgasser fra ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydningsprodukter (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra polymert medicinsk udstyr (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 16: Toksikokinetisk forsøgsdesign til nedbrydningsprodukter og lækkestoffer (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for lækkestoffer (ISO 10993-17:2002)

Nr.	Reference for standarden
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Ethylenoxid – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsettelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Sterilttest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling af sundhedsprodukter - Del 2: Sterilfiltrering (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 3: Frysetørring (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 4: Gennemskylningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 5: Sterilisation (SIP) (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Reference for standarden
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 7: Alternative fremgangsmåder til medicinsk udstyr og kombinationsprodukter (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker - God klinisk praksis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Dampsterilisation - Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation af sundhedsprodukter - Lavtemperaturdamp og formaldehyd - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger - Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikeren
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantable medicinske indretninger - Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktivt implantabelt medicinsk udstyr - Del 2-2: Særlige krav til aktivt implantabelt medicinsk udstyr til behandling af takyarytmi (herunder implantable defibrillatorer) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktive implanterbare medicinske anordninger - Del 2-3: Særlige krav til systemer til implantering i øret Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Nr.	Reference for standarden
44.	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed (IEC 60601-1-6:2010) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.
46.	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

BILAG II

Nr.	Reference for standarden
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016