

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/439**af 24. marts 2020****om de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF**

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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ⁽²⁾ skal medlemsstaterne anse medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i samme direktivs artikel 3, hvis det er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (2) Ved skrivelse BC/CEN/CENELEC/09/89 af 19. december 1991 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 98/79/EF.
- (3) 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* ⁽³⁾, 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.
- (4) 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.
- (5) 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 98/79/EF. Referencerne til nævnte standarder og rettelsesblad bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (6) 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 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 standarderne 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 standarderne EN ISO 11137-1:2015 og EN ISO 13408-2:2011 samt rettelsesbladet EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).⁽³⁾ EUT C 389 af 17.11.2017, s. 62.

- (7) 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.
- (8) Den harmoniserede standard EN ISO 25424:2019 opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i direktiv 98/79/EF. Referencen til nævnte standard bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (9) Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør der offentliggøres en fuldstændig liste over referencer til harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 98/79/EF, 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 389/04 ⁽⁴⁾ 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 standarderne, som fjernes ved denne afgørelse, da det er nødvendigt at udskyde fjernelsen af disse referencer.
- (10) I henhold til artikel 110, stk. 2, andet afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾ bliver certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF fra den 25. maj 2017, ugyldige senest den 27. maj 2024. I henhold til artikel 110, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) 2017/746 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og som er gyldigt i medfør af artikel 110, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra den 26. maj 2022 fortsat er i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, 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.
- (11) De krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er fastsat i direktiv 98/79/EF, er forskellige fra kravene i forordning (EU) 2017/746. De standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 98/79/EF, bør derfor ikke anvendes til at påvise overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/746.
- (12) 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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Referencerne til de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for direktiv 98/79/EF og opført i bilag I til denne afgørelse, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

Kommissionens meddelelse 2017/C 389/04 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 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for direktiv 98/79/EF og opført i bilag I og II til denne afgørelse, må ikke anvendes som grundlag for formodning om overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/746.

⁽⁴⁾ Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (2017/C 389/04) (EUT C 389 af 17.11.2017, s. 62).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

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 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
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsettelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr - Kulturmedier til mikrobiologi - Kriterier for kulturmediers ydeevne EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling af sundhedsprodukter - Del 2: Sterilfiltrering (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 3: Frysetørring (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 4: Gennemskylningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 5: Sterilisation (SIP) (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 7: Alternative fremgangsmåder til medicinsk udstyr og kombinationsprodukter (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse

Nr.	Reference for standarden
16.	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af in vitro diagnostisk medicinsk udstyr EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr
18.	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Statistiske aspekter
19.	EN 14136:2004 Anvendelse af eksterne kvalitetssikringsprogrammer til vurdering af udførelsen af in vitro-diagnostiske procedurer
20.	EN 14254:2004 In vitro-diagnostisk udstyr - Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod
21.	EN 14820:2004 Engangsbeholdere til prøveopsamling af veneblod fra mennesker
22.	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)
23.	EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse - Krav til indhold og præsentation af referencemålingsprocedurer (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse - Krav til certificerede referencematerialer og indholdet af tilhørende dokumentation (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro-diagnostiske undersøgelsessystemer - Krav til blodglucose-overvågningssystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
27.	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)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhed af værdier tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Information leveret af fabrikanten (mærkning) - Del 1: Termer, definitioner og generelle krav (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Information leveret af fabrikanten (mærkning) - Del 2: In vitro-diagnostiske reagenser til professionel brug (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Information leveret af fabrikanten (mærkning) - Del 3: In vitro-diagnostiske instrumenter til professionel brug (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Information leveret af fabrikanten (mærkning) - Del 4: In vitro-diagnostiske reagenser til selvundersøgelse (ISO 18113-4:2009)

Nr.	Reference for standarden
33.	EN ISO 18113-5:2011 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - Information leveret af fabrikanten (mærkning) - Del 5: In vitro-diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhed for katalytisk koncentration af enzymer tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro-diagnostiske prøvningssystemer - Følsomhedsundersøgelse af mikroorganismer og vurdering af ydeevne for udstyr til undersøgelse af antimikrobiel følsomhed - Del 1: Referencemetode til undersøgelse af in vitro-aktivitet af antibiotika imod hurtigt voksende aerobe bakterier involveret i smitsomme sygdomme (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Stabilitetsprøvning af in vitro-diagnostiske reagenser (ISO 23640:2011)
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - Del 2-101: Særlige krav til in vitro-diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk udstyr til måling, processtyring og laboratoriebrug - EMC-krav - Del 2-6: Særlige krav - In vitro diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr
40.	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr

BILAG II

Nr.	Reference for standarden
1.	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)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016