

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** 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

(EUT L 90 I af 25.3.2020, s. 25)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/611 af 14. april 2021	L 129	158	15.4.2021



**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

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.



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 risikostyringssystem (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)

▼ B

Nr.	Reference for standarden
-----	--------------------------

▼ M1

- | | |
|-----|---|
| 14. | EN ISO 10993-16:2017
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk studiedesign med henblik på nedbrydningsprodukter og lækkestoffer (ISO 10993-16:2017) |
|-----|---|

▼ B

- | | |
|-----|---|
| 15. | EN ISO 10993-17:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for lækkestoffer (ISO 10993-17:2002) |
|-----|---|

▼ M1

- | | |
|-----|---|
| 16. | EN ISO 10993-18:2020
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces (ISO 10993-18:2020) |
|-----|---|

▼ B

- | | |
|-----|--|
| 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: Fastsættelse 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) |
|-----|---|

▼ M1

- | | |
|-----|---|
| 23. | EN ISO 11607-1:2020
Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer (ISO 11607-1:2019) |
|-----|---|

▼ B

- | | |
|-----|--|
| 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 |
|-----|--|

▼ B**▼ M1****▼ B****▼ M1****▼ B**

Nr.	Reference for standarden
25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019)
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)
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 14155:2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2020)
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)

▼ B

Nr.	Reference for standarden
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 klinikerne
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 takarytmi (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.
44.	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (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 funktionsegenskaber - 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.
47.	EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglnings- og samleprocesser (ISO 11607-2:2019)

▼ M1

▼B*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