

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/438 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24 Μαρτίου 2020

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (2) Με τις επιστολές BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, και M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, η Επιτροπή υπέβαλε αιτήματα προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την εκπόνηση νέων εναρμονισμένων προτύπων και την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.
- (3) Βάσει του αιτήματος M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, η CEN αναθεώρησε το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-11:2009, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾, με στόχο να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, εξέτασε κατά πόσον το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-11:2018 συμμορφώνεται με το αίτημα.
- (5) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-11:2018 πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς αυτού του προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (6) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-11:2018 αντικαθιστά το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 10993-11:2009. Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς του προτύπου EN ISO 10993-11:2009 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές επαρκής χρόνος να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στις αναθεωρημένες προδιαγραφές του προτύπου EN ISO 10993-11:2018, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς του προτύπου EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Βάσει του αιτήματος BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, η CEN αναθεώρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 και EN ISO 13485:2016, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽⁴⁾, με στόχο να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018, καθώς και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

⁽²⁾ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁽³⁾ ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 22.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 22.

- (8) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 συμμορφώνονται με το αίτημα.
- (9) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων καθώς και του διορθωτικού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (10) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 αντικαθιστούν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015 και EN ISO 13408-2:2011 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2016 αντίστοιχα. Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015 και EN ISO 13408-2:2011 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2016 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές επαρκής χρόνος να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στις αναθεωρημένες προδιαγραφές των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2018, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015 και EN ISO 13408-2:2011 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Με βάση το αίτημα BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, η CEN εκπόνησε το νέο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 25424:2019. Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, εξέτασε κατά πόσον το εν λόγω πρότυπο συμμορφώνεται με το αίτημα.
- (12) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 25424:2019 πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς αυτού του προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (13) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να δημοσιευθεί σε μία πράξη πλήρης κατάλογος των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που έχουν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν. Συνεπώς, τα στοιχεία αναφοράς των υπόλοιπων προτύπων που έχουν δημοσιευθεί στην ανακοίνωση 2017/C 389/02 της Επιτροπής⁽³⁾ θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στην παρούσα απόφαση. Ως εκ τούτου, η εν λόγω ανακοίνωση θα πρέπει να καταργηθεί από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας απόφασης. Ωστόσο, θα πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται σε σχέση με τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αποσύρονται με την παρούσα απόφαση, δεδομένου ότι είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των εν λόγω στοιχείων αναφοράς.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ από την 25η Μαΐου 2017 παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη από την έκδοσή του. Ωστόσο, παύουν να ισχύουν το αργότερο την 27η Μαΐου 2024. Σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τεχνολογικό προϊόν το οποίο διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ και που βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει του άρθρου 120 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2024, υπό την προϋπόθεση ότι από την 26η Μαΐου 2020 εξακολουθεί να συμμορφώνεται με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του. Ως εκ τούτου, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο έως την 26η Μαΐου 2024.
- (15) Οι απαιτήσεις για τα εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που ορίζονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ διαφέρουν από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Συνεπώς, τα πρότυπα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (16) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

⁽³⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (2017/C 389/02) (ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 22).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Η ανακοίνωση 2017/C 389/02 της Επιτροπής καταργείται. Εξακολουθεί να εφαρμόζεται έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021 όσον αφορά τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που απαριθμούνται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τα οποία απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II της παρούσας απόφασης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
Εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2024.

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2020

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ” - Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση” EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ”ΣΤΕΙΡΑ” - Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας
3.	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων
4.	EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα - Τροποποίηση 1
7.	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 5 : Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσμας ουσίες (ISO 10993-17:2002)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
16.	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Αιθυλενοξειδίο - Μέρος 1: - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Χημικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση με αποστείρωση (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
31.	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο - Ορθή κλινική (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεύδη - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας, σήμανση και πληροφόρηση παρεχόμενη από τον κατασκευαστή
41.	EN 45502-2-1:2003 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2-1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για αγωγή βραδυαρρυθμίας (καρδιακοί βηματοδότες) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.
42.	EN 45502-2-2:2008 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2-2: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για τη θεραπεία της ταχυαρρυθμίας (συμπεριλαμβάνονται οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.
43.	EN 45502-2-3:2010 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2-3: Ειδικές απαιτήσεις για συστήματα εμφύτευσης κοχλίας και ακουστικά συστήματα εμφύτευσης προμήκη μυελού Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
44.	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (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 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης (IEC 60601-1-6:2010) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
46.	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 10993-11:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016