Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B**

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

(ΕΕ L 90 I της 25.3.2020, σ. 25)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/611 της Επιτροπής της 14ης Απριλίου 2021	L 129	158	15.4.2021

▼B

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

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 Ι 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 ΙΙ 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 Ι και ΙΙ 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.

▼B

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 γενοτοξικότητα, 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 αιθυλενοξίδιο (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)

▼B

	Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
▼M1	14.	EN ISO 10993-16:2017 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσιμα (ISO 10993-16:2017)
▼B	15.	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)
▼M1	16.	EN ISO 10993-18:2020 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών για προϊόντα για ιατρική χρήση στο πλαίσιο διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-18: 2020)
▼B	17.	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Αιθυλενοξείδιο - 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 αιθυλενοξείδιο (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)
▼M1	23.	EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1: 2019)
▼B	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

▼B

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
▼M1	
25.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2: 2019)
▼B	
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)
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
▼M1	
34.	EN ISO 14155:2020 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο - Ορθή κλινική πρακτική (ISO 14155:2020)
▼B	
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)

▼B

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
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 φορμαλδεΰδη - 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/ΕΚ.
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/ΕΚ.
43.	EN 45502-2-3:2010 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2-3: Ειδικές απαιτήσεις για συστήματα εμφύτευσης κοχλία και ακουστικά συστήματα εμφύτευσης προμήκη μυελού Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
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.
▼M1 47.	EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2019)

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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