

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/438,**annettu 24. maaliskuuta 2020,****neuvoston direktiivin 90/385/ETY tueksi laadituista aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja.
- (2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89 ja 9 päivänä syyskuuta 1999 päivätyllä kirjeellä M/295 Euroopan standardointikomiteaa (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 90/385/ETY tueksi.
- (3) Edellä mainitun 9 päivänä syyskuuta 1999 esitetyn pyynnön M/295 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-11:2009, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018 pyynnön mukainen.
- (5) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 90/385/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (6) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018 korvaa yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-11:2009. Näin ollen on tarpeen poistaa standardin EN ISO 10993-11:2009 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta voidaan antaa valmistajille riittävästi aikaa valmistautua tarkistetun standardin EN ISO 10993-11:2018 soveltamiseen, on tarpeen lykätä standardin EN ISO 10993-11:2009 viitetietojen poistamista.
- (7) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 esitetyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽⁴⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 22.

- (8) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 pyynnön mukaiset.
- (9) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 90/385/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja kyseisen korjauksen viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (10) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011, ja korjauksella EN ISO 13485:2016/AC:2018 korvataan korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2018 tarkistettuihin eritelmiin, on syytä lykätä yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetietojen poistamista.
- (11) CEN laati 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella uuden yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko kyseinen standardi pyynnön mukainen.
- (12) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 25424:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 90/385/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (13) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi julkaistava yhdessä säädöksessä täydellinen luettelo direktiivin 90/385/ETY tueksi laadituista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa. Siksi myös muiden komission tiedonannossa 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ julkaistujen standardien viitetiedot olisi sisällytettävä tähän päätökseen. Kyseinen tiedonanto olisi sen vuoksi kumottava tämän päätöksen voimaantulopäivästä. Sitä olisi kuitenkin edelleen sovellettava tällä päätöksellä poistettujen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen osalta, koska kyseisten viitetietojen poistamista on tarpeen lykätä.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽⁶⁾ 120 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että ilmoitettujen laitosten direktiivin 90/385/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 antamat todistukset ovat voimassa niihin merkityn ajanjakson, joka saa olla enintään viisi vuotta niiden antamisesta, päättymiseen saakka. Niiden voimassaolon on päättyttävä kuitenkin viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024. Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY mukaisesti ja joka on asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen edelleen täyttää direktiivin 90/385/ETY vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. Sen vuoksi tätä päätöstä olisi sovellettava ainoastaan 26 päivään toukokuuta 2024.
- (15) Direktiivissä 90/385/ETY säädetyt aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset eroavat asetuksessa (EU) 2017/745 säädetyistä vaatimuksista. Direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittuja standardeja ei pitäisi sen vuoksi käyttää osoittamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuutta.
- (16) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

⁽⁵⁾ Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (2017/C 389/02) (EUVL C 389, 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittujen aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä I.

2 artikla

Kumotaan komission tiedonanto 2017/C 389/02. Sitä sovelletaan 30 päivään syyskuuta 2021 saakka tämän päätöksen liitteessä II lueteltujen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen osalta.

3 artikla

Direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittuja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevia yhdenmukaistettujen standardeja, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteissä I ja II, ei saa käyttää luomaan olettamusta asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuudesta.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivään toukokuuta 2024.

Tehty Brysselissä 24. maaliskuuta 2020

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
3.	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
4.	EN ISO 10993-1:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta
7.	EN ISO 10993-5:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)

N:o	Standardin viitetiedot
16.	EN ISO 10993-18:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Terveystuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääketieteellisten tuotteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveystuotteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validointiin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Sterilointi suodattamalla (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)

N:o	Standardin viitetiedot
31.	EN ISO 13408-6:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktiivisesti implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktiiviset implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet – Osa 2-2: Takyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset (sisältää implantoitavat defibrillaattorit) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
44.	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille (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 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Käytettävyys (IEC 60601-1-6:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
46.	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

LIITE II

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteilys. Osa 1: Vaatimukset lääketieteellisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Terveystuotteen tuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016