

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/438**od 24. ožujka 2020.****o usklađenim normama za aktivne medicinske proizvode za ugradnju izrađenima za potrebe
Direktive Vijeća 90/385/EEZ**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽²⁾ države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. te direktive u vezi s aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenima na temelju usklađenih normi, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.
- (2) Dopisima BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. i M/295 od 9. rujna 1999. Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjeve za izradu novih i reviziju postojećih usklađenih normi za potrebe Direktive 90/385/EEZ.
- (3) Na temelju zahtjeva M/295 od 9. rujna 1999. CEN je revidirao usklađenu normu EN ISO 10993-11:2009, na koju je upućivanje objavljeno u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća. To je dovelo do donošenja usklađene norme EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila je li usklađena norma EN ISO 10993-11:2018 u skladu sa zahtjevom.
- (5) Usklađena norma EN ISO 10993-11:2018 ispunjava zahtjeve koji se njome žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 90/385/EEZ. Stoga je primjereno upućivanje na tu normu objaviti u *Službenom listu Europske unije*.
- (6) Usklađena norma EN ISO 10993-11:2018 zamjenjuje usklađenu normu EN ISO 10993-11:2009. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanje na normu EN ISO 10993-11:2009. Kako bi se proizvođačima ostavilo dovoljno vremena da svoje proizvode prilagode revidiranim specifikacijama iz norme EN ISO 10993-11:2018, potrebno je odgoditi povlačenje upućivanja na normu EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. CEN je revidirao usklađene norme EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* ⁽⁴⁾, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća. To je dovelo do donošenja usklađenih normi EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravka EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁽³⁾ SL C 389, 17.11.2017., str. 22.

⁽⁴⁾ SL C 389, 17.11.2017., str. 22.

- (8) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 u skladu sa zahtjevom.
- (9) Usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 90/385/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme i na taj ispravak primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.
- (10) Usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 zamjenjuju usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanja na usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 te na ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016. Kako bi se proizvođačima ostavilo dovoljno vremena da svoje proizvode prilagode revidiranim specifikacijama iz usklađenih normi EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravka EN ISO 13485:2016/AC:2018, potrebno je odgoditi povlačenje upućivanja na usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 te na ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. CEN je izradio nacrt nove usklađene norme EN ISO 25424:2019. Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila je li ta norma u skladu sa zahtjevom.
- (12) Usklađena norma EN ISO 25424:2019 ispunjava zahtjeve koji se njome žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 90/385/EEZ. Stoga je primjereno upućivanje na tu normu objaviti u *Službenom listu Europske unije*.
- (13) Potpuni popis upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 90/385/EEZ koje ispunjavaju osnovne zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti trebalo bi radi jasnoće i pravne sigurnosti objaviti u jednom aktu. Stoga bi u ovu Odluku trebala biti uključena i ostala upućivanja na norme objavljena u Komunikaciji Komisije 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾. Tu bi Komunikaciju stoga trebalo staviti izvan snage od dana stupanja na snagu ove Odluke. Međutim, ona bi se trebala i dalje primjenjivati u pogledu upućivanja na usklađene norme koje se povlače ovom Odlukom jer je potrebno odgoditi povlačenje tih upućivanja.
- (14) U skladu s člankom 120. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ nakon 25. svibnja 2017. ostaju na snazi do kraja razdoblja koje je u njima navedeno, a ne smije biti dulje od pet godina od njihova izdavanja. One, međutim, prestaju važiti najkasnije 27. svibnja 2024. U skladu s člankom 120. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745, proizvod koji ima potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i koja je valjana na temelju članka 120. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 može se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2024., pod uvjetom da nakon 26. svibnja 2020. i dalje bude u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i da nema znatnih promjena u njegovu dizajnu i namjeni. Stoga bi se ova Odluka trebala primjenjivati samo do 26. svibnja 2024.
- (15) Zahtjevi za medicinske proizvode za ugradnju utvrđeni Direktivom 90/385/EEZ razlikuju se od zahtjeva utvrđenih Uredbom (EU) 2017/745. Norme izrađene za potrebe Direktive 90/385/EEZ ne bi se stoga trebale upotrebljavati za dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.
- (16) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim osnovnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

⁽⁵⁾ Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (2017/C 389/02) (SL C 389, 17.11.2017., str. 22.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za aktivne medicinske proizvode za ugradnju izrađene za potrebe Direktive 90/385/EEZ i navedene u Prilogu I. ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2.

Komunikacija Komisije 2017/C 389/02 stavlja se izvan snage. Nastavlja se primjenjivati do 30. rujna 2021. u pogledu upućivanja na usklađene norme navedene u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 3.

Usklađene norme za aktivne medicinske proizvode za ugradnju izrađene za potrebe Direktive 90/385/EEZ i navedene u prilogima I. i II. ovoj Odluci ne smiju se koristiti za stvaranje pretpostavke sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se do 26. svibnja 2024.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. ožujka 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ - 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ - 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode
3.	EN 1041:2008 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 1. dio: Procjena i ispitivanje (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinogenetiku i reproduktivnu toksičnost (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993- 4:2002, uključujući Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost (ISO 10993- 5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993- 7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993- 11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993- 12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 13. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od polimernih medicinskih proizvoda (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 16. dio: Nacrtno toksikokinetičko istraživanje za istrošene proizvode i lužine (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)

Br.	Upućivanje na normu
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 18. dio: Kemijska svojstva materijala (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Etilen oksid - 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Biološki indikatori - 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Biološki indikatori - 3. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji vodenom parom (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Kemijski indikatori - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode - 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskoga pribora - Mikrobiološke metode - 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora - Mikrobiološke metode - 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 2. dio: Sterilizacija filtracijom (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)

Br.	Upućivanje na normu
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceutske proizvode (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude - Dobra klinička praksa (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vlažna toplina - 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija medicinskih uređaja - Niskotemperaturna para i formaldehid - Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktivni implantabilni medicinski uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost, označavanje i obavijesti koje mora dati proizvođač
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktivni implantabilni medicinski uređaji - Dio 2- 1: Posebni zahtjevi za aktivne implantabilne medicinske uređaje (elektrostimulatore srca) namijenjene liječenju bradiaritmija Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktivni implantabilni medicinski uređaji - Dio 2- 2: Posebni zahtjevi za aktivne implantabilne medicinske uređaje namijenjene liječenju tahiaritmija (uključuje implantabilne defibrilatore) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktivni implantabilni medicinski uređaji - Dio 2- 3: Posebni zahtjevi za usadne sustave pužnica i slušnih dijelova mozga Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
44.	EN 60601-1:2006 Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke (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 Medicinski električni uređaji - Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Upotrebljivost (IEC 60601-1-6:2010) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
46.	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja - Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

PRILOG II.

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016