





**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**

*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.



## 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)

**▼ B**

Br.	Upućivanje na normu
<b>▼ <u>M1</u></b>	
14.	EN ISO 10993-16:2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za proizvode razgradnje i izlužive tvari (ISO 10993-16:2017)
<b>▼ <u>B</u></b>	
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)
<b>▼ <u>M1</u></b>	
16.	EN ISO 10993-18:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala medicinskih proizvoda u okviru postupka upravljanja rizikom (ISO 10993-18:2020)
<b>▼ <u>B</u></b>	
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)
<b>▼ <u>M1</u></b>	
23.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2019)
<b>▼ <u>B</u></b>	
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

**▼B**

Br.	Upućivanje na normu
<b>▼<u>M1</u></b>	
25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri definiranju, održavanju i validiranju procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019)
<b>▼<u>B</u></b>	
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)
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
<b>▼<u>M1</u></b>	
34.	EN 14155:2020 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2020)
<b>▼<u>B</u></b>	
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)

**▼ B**

Br.	Upućivanje na normu
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, označivanje 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
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
▼ <b>M1</b>	
47.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Validacijski zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2019)

**▼B***PRILOG II.*

<b>Br.</b>	<b>Upućivanje na normu</b>
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