

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/438 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2020. március 24.)****a 90/385/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan aktív beültethető orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket olyan harmonizált szabványok szerint fogadtak el, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (2) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű és az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.
- (3) Az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 10993-11:2009 harmonizált szabványt – amelynek a hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽³⁾ – annak érdekében, hogy az tükrözze a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.
- (4) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.
- (5) Az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (6) Az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány az EN ISO 10993-11:2009 harmonizált szabvány helyébe lép. Ezért az EN ISO 10993-11:2009 szabvány hivatkozását vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az EN ISO 10993-11:2018 szabvány szerinti felülvizsgált specifikációkhoz, az EN ISO 10993-11:2009 szabványra vonatkozó hivatkozás visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.
- (7) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 és az EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽⁴⁾ – annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés elfogadását eredményezte.

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁽³⁾ HL C 389., 2017.11.17., 22. o.

⁽⁴⁾ HL C 389., 2017.11.17., 22. o.

- (8) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.
- (9) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok és helyesbítés hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (10) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabvány, illetve az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítés helyébe lép. Ezért az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés szerinti felülvizsgált specifikációkhoz, az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozás visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.
- (11) A CEN az 1991. december 19-i BC/CEN/CENELEC/09/89 számú felkérés alapján kidolgozta az EN ISO 25424:2019 új harmonizált szabványt. A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az említett szabvány megfelel-e a felkérésnek.
- (12) Az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (13) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott és az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek megfelelő harmonizált szabványok hivatkozási adatainak teljes jegyzékét egyetlen aktusban kell közzétenni. Ezért e határozatba a 2017/C 389/02 bizottsági közleményben ⁽⁵⁾ közzétett egyéb szabványhivatkozásokat is bele kell foglalni. Az említett közleményt ezért e határozat hatálybalépésének időpontjában hatályon kívül kell helyezni. A közlemény az e határozat által visszavont harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozások tekintetében azonban továbbra is alkalmazandó, mivel e hivatkozások visszavonását el kell halasztani.
- (14) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 120. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK irányelv szerint 2017. május 25-től kiállított tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időtartam végéig érvényben maradnak, amely időtartam nem haladhatja meg a kiállításától számított öt évet. A tanúsítványok azonban legkésőbb 2024. május 27-én érvényüket veszítik. Az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK irányelvnek megfelelően adták ki, és amely tanúsítvány az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkének (2) bekezdése alapján érvényes, 2024. május 26-ig forgalomba hozható vagy használatba vehető, amennyiben 2020. május 26-ától kezdve továbbra is megfelel a 90/385/EGK irányelvnek, és nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ezt a határozatot ezért csak 2024. május 26-ig kell alkalmazni.
- (15) Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a 90/385/EGK irányelvben meghatározott követelmények eltérnek az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározottaktól. A 90/385/EGK irányelv támogatására kidolgozott szabványok ezért nem használhatók fel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés igazolására.
- (16) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

⁽⁵⁾ A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében (2017/C 389/02) (HL C 389., 2017.11.17., 22. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság az e határozat I. mellékletében felsorolt, a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

A 2017/C 389/02 bizottsági közlemény hatályát veszti. Az említett közleményt az e határozat II. mellékletében felsorolt harmonizált szabványok hivatkozásai tekintetében 2021. szeptember 30-ig továbbra is alkalmazni kell.

3. cikk

Az e határozat I. és II. mellékletében felsorolt, a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok nem használhatók fel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés véelmének megalapozására.

4. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2020. március 24-án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei
3.	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
4.	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatának kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradványai (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)

Szám	A szabvány hivatkozása
16.	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgátrendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Sterilizáló szűrés (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)

Szám	A szabvány hivatkozása
31.	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, 2007. 10. 1-jei helyesbített változat)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, 2017. márciusi helyesbített változat)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehyd. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2- 1. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2- 2. rész: Szapora, nem ritmusos szívverés (tachyarrhythmia) kezelésére használt, aktív implantálható orvostechnikai eszközök követelményei (beleértve az implantálható defibrillátorokat) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktív, implantálható orvostechnikai eszközök. 2- 3. rész: Kochleáris és agytörzsi halló implantátumrendszerek követelményei Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
44.	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények (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 Gyógyászati villamos készülékek. 1–6. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság (IEC 60601-1-6:2010) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
46.	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

II. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013 módosítást)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016