

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/438

2020 m. kovo 24 d.

dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Tarybos direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB ⁽²⁾ 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos atitinka galiojančius nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (2) 1991 m. gruodžio 19 d. raštu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89 ir 1999 m. rugsėjo 9 d. raštu Nr. M/295 Komisija pateikė prašymus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) dėl naujų darniųjų standartų parengimo ir galiojančių darniųjų standartų peržiūros siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą;
- (3) remdamasis 1999 m. rugsėjo 9 d. prašymu Nr. M/295, CEN peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 10993-11:2009, kurio nuoroda paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽³⁾, siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą. Taip buvo priimtas darnusis standartas EN ISO 10993-11:2018;
- (4) Komisija kartu su CEN įvertino, ar darnusis standartas EN ISO 10993-11:2018 atitinka prašymą;
- (5) darnusis standartas EN ISO 10993-11:2018 atitinka jame reglamentuojamus ir Direktyvoje 90/385/EEB nustatytus reikalavimus. Todėl nuorodą į šį standartą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (6) darniuoju standartu EN ISO 10993-11:2018 pakeičiamas darnusis standartas EN ISO 10993-11:2009. Todėl būtina panaikinti standarto EN ISO 10993-11:2009 nuorodą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Siekiant suteikti gamintojams pakankamai laiko savo gaminius pritaikyti prie peržiūrėtų specifikacijų, apibrėžtų standartu EN ISO 10993-11:2018, būtina atidėti standarto EN ISO 10993-11:2009 nuorodos panaikinimą;
- (7) remdamasis 1991 m. gruodžio 19 d. prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir EN ISO 13485:2016, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽⁴⁾, siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą. Taip buvo priimti darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bei EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018;

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

⁽²⁾ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

⁽³⁾ OL C 389, 2017 11 17, p. 22.

⁽⁴⁾ OL C 389, 2017 11 17, p. 22.

- (8) Komisija kartu su CEN įvertino, ar darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bei EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinka prašymą;
- (9) darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bei EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 90/385/EEB. Todėl nuorodas į tuos standartus ir klaidų ištaisymą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (10) darniaisiais standartais EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymu EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinkamai pakeičiami darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2016. Todėl būtina panaikinti darniųjų standartų EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymo EN ISO 13485:2016/AC:2016 nuorodas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Siekiant suteikti gamintojams pakankamai laiko savo gaminius pritaikyti prie peržiūrėtų specifikacijų, apibrėžtų darniaisiais standartais EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymu EN ISO 13485:2016/AC:2018, būtina atidėti darniųjų standartų EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymo EN ISO 13485:2016/AC:2016 nuorodų panaikinimą;
- (11) remdamasis 1991 m. gruodžio 19 d. prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN parengė naują darnųjį standartą EN ISO 25424:2019. Komisija kartu su CEN įvertino, ar tas standartas atitinka prašymą;
- (12) darnusis standartas EN ISO 25424:2019 atitinka jame reglamentuojamus ir Direktyvoje 90/385/EEB nustatytus reikalavimus. Todėl nuorodą į šį standartą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (13) siekiant aiškumo ir teisinio tikrumo, išsamus darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą ir atitinkančių esminius juose reglamentuojamus reikalavimus, nuorodų sąrašas turėtų būti paskelbtas vienu teisės aktu. Todėl kitos Komisijos komunikate 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ paskelbtos standartų nuorodos taip pat turėtų būti įtrauktos į šį sprendimą. Taigi tas komunikatas turėtų būti panaikintas šio sprendimo įsigaliojimo dieną, tačiau jis turėtų būti toliau taikomas šiuo sprendimu turinčioms būti panaikintoms darniųjų standartų nuorodoms atsižvelgiant į tai, kad šių nuorodų panaikinimą būtina atidėti;
- (14) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ⁽⁶⁾ 120 straipsnio 2 dalies antra pastraipa, notifikuotųjų įstaigų pagal Direktyvą 90/385/EEB nuo 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai turi galioti iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos ir šis laikotarpis neturi būti ilgesnis nei penkeri metai nuo sertifikato išdavimo. Tačiau jie turi nustoti galioti ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d. Remiantis Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa, priemonė, kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti iki 2024 m. gegužės 26 d. su sąlyga, kad nuo 2020 m. gegužės 26 d. ji toliau atitinka visas Direktyvos 90/385/EEB nuostatas ir nėra jokių reikšmingų pakeitimų, susijusių su modeliu ir numatyta paskirtimi. Todėl šis sprendimas turėtų būti taikomas tik iki 2024 m. gegužės 26 d.;
- (15) Direktyvoje 90/385/EEB nustatyti implantuojamosioms medicinos priemonėms taikomi reikalavimai skiriasi nuo Reglamento (ES) 2017/745 nustatytų reikalavimų. Todėl standartai, parengti siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą, neturėtų būti naudojami atitiktčiai Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams įrodyti;
- (16) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui leidžia daryti prielaidą dėl atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

⁽⁵⁾ Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (2017/C 389/02) (OL C 389, 2017 11 17, p. 22).

⁽⁶⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo I priede išvardytų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

Komisijos komunikatas 2017/C 389/02 panaikinamas. Jis toliau taikomas šio sprendimo II priede išvardytų darniųjų standartų nuorodoms iki 2021 m. rugsėjo 30 d.

3 straipsnis

Šio sprendimo I ir II prieduose išvardytų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 90/385/EEB įgyvendinimą, negalima naudoti siekiant daryti prielaidą dėl atitikties Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas iki 2024 m. gegužės 26 d.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 24 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms
3.	EN 1041:2008 Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2002, įskaitant keitinį 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniams poveikiams po implantavimo nustatyti (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 9 dalis. Galimų irimo produktų atpažinimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 13 dalis. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 16 dalis. Irimo produktų ir išplaunamųjų medžiagų toksikokinetinio tyrimo planas (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leidžiamųjų ribų nustatymas (ISO 10993-17:2002)

Nr.	Standarto nuoroda
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medžiagų cheminis apibūdinimas (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 3 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant drėgnąja šiluma (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2008, įskaitant keitinį Amd 1:2013)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Sterilizacinis filtravimas (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 3 dalis. Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 4 dalis. Valymo vietoje technologijos (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 5 dalis. Sterilizavimas vietoje (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Standarto nuoroda
31.	EN ISO 13408-6:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 7 dalis. Alternatyvūs procesai, taikomi medicinos priemonėms ir kombinuotiesiems gaminiams (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinikinės žmonių skirtų medicinos priemonių tyrimas. Gera klinikinė praktika (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Karšti garai. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai saugai, žymėjimui ir gamintojo pateikiamai informacijai
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-1 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems bradikardijai gydyti (širdies stimulatoriai) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-2 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems tachiaritmijai gydyti (įskaitant implantuojamuosius defibriliatorius) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-3 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami kochlearinių implantų sistemoms Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
44.	EN 60601-1:2006 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai (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 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas (IEC 60601-1-6:2010) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
46.	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

II PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016