

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/438

tat-24 ta' Marzu 2020

dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE

(ĠU L 90 I, 25.3.2020, p. 25)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b>M1</b>	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/611 tal-14 ta' April 2021	L 129	158	15.4.2021



**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI  
(UE) 2020/438**

**tat-24 ta' Marzu 2020**

**dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu  
f'xi parti tal-ġisem abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kunsill  
90/385/KEE**

*Artikolu 1*

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 90/385/KEE u elenkati fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni huma b'dan ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 2*

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2017/C 389/02 hija mħassra. Għandha tkompli tapplika sat-30 ta' Settembru 2021 fir-rigward tar-referenzi tal-istandards armonizzati elenkati fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

*Artikolu 3*

L-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem abbozzati b'appoġġ tad-Direttiva 90/385/KEE u elenkati fl-Annessi I u II ta' din id-Deċiżjoni ma jstgħux jintużaw biex jagħtu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745.

*Artikolu 4*

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandha tapplika sas-26 ta' Mejju 2024.



## ANNEX I

Nru ta'	Referenza tal-istandard
1.	EN 556-1:200 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament
3.	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi
4.	EN ISO 10993-1:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar fl-ambitu ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 3: Testijiet għal ġenotossicità, karcinogenicità u tossicità riproduttiva (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 4: Selezżjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demm (ISO 10993-4:2002, inkluż Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 5: Testijiet għal ċitotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 7: Residwi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu ta' etilene (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkawżaw degradazzjoni (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 11: Testijiet għal tossicità sistematika (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:2010)

**▼ B**

Nru ta'	Referenza tal-istandard
<b>▼ M1</b>	14. EN ISO 10993-16:2017 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2017)
<b>▼ B</b>	15. EN ISO 10993-17:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)
<b>▼ M1</b>	16. EN ISO 10993-18:2020 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali ta' apparati mediċi fi hdan proċess ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-18:2020)
<b>▼ B</b>	17. EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Ossidu ta' etilene - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)
18. EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	
19. EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013)	
20. EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi bijoloġiċi - Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	
21. EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi bijoloġiċi - Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi sħana umda (ISO 11138-3:2006)	
22. EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi kimiċi - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	
<b>▼ M1</b>	23. EN ISO 11607-1:2020 Imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li johlqu barriera sterili u sistemi ta' imballaġġ sterili (ISO 11607-1:2019)
<b>▼ B</b>	24. EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009

**▼ B**

Nru ta'	Referenza tal-istandard
<b>▼ M1</b>	25. EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità mwettqa fid-definizzjoni, fil-validazzjoni u fil-manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)
<b>▼ B</b>	26. EN ISO 13408-1:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2008)
27. EN ISO 13408-2:2018 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Part 2: Filtrazzjoni bi skop ta' sterilizzazzjoni (ISO 13408-2:2018)	28. EN ISO 13408-3:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006)
29. EN ISO 13408-4:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005)	30. EN ISO 13408-5:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006)
31. EN ISO 13408-6:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005)	32. EN ISO 13408-7:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 7: proċessi alternattivi għal apparat mediku u prodotti assoċjati (ISO 13408-7:2012)
33. EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018	<b>▼ M1</b>
34. EN ISO 14155:2020 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani - Prassi klinika tajba (ISO 14155:2020)	<b>▼ B</b>
35. EN ISO 14937:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' agenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009)	36. EN ISO 14971:2012 Apparati mediċi - Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37. EN ISO 15223-1:2016 Apparati mediċi - Simboli biex jintużaw ma' tikketti ta' tagħmir mediku, tikkettjar u informazzjoni li trid tingħata - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	

**▼ B**

Nru ta'	Referenza tal-istandard
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Shana umda - Parti 1: Rekwiżiti għal żvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Sterilizzaturi bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid - Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil- ġisem - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni li trid tkun mogħtija mill-manifattur
41.	EN 45502-2-1:2003 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil- ġisem - Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jistgħu jkunu impjantati fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaċi) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Tagħmir mediku impjantabbli attiv - Parti 2-2: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jiddaħhlu fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw it- takiarritmija (inkluzi defibrillaturi li jiddaħhlu fil- ġisem) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil- ġisem - Parti 2-3: Rekwiżiti partikolari għal sistemi ta' implantazzjoni fil-parti t'isfel tal-moħħ li għandhom x'jaqsmu ma' hofret il-widna u mas- smigh Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
44.	EN 60601-1:2006 Apparati elettromediċi - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali (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 Tagħmir elettromediku - Parti 1-6: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali – Standard kollaterali: Li jista' jintuża (IEC 60601-1-6:2010) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
46.	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku - Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
<b>▼ M1</b>	47. EN ISO 11607-2:2020 Imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issiġillar u mmuntar (ISO 11607-2:2019)

**▼B***ANNEX II*

Nru ta'	Referenza tal-istandard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiziti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Part 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiziti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016