

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/438 VAN DE COMMISSIE**van 24 maart 2020****betreffende de ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad opgestelde geharmoniseerde normen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ⁽²⁾ moeten de lidstaten ervan uitgaan dat aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen is voldaan bij actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (2) Bij de brieven BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 en M/295 van 9 september 1999 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG op te stellen en de desbetreffende bestaande geharmoniseerde normen te herzien.
- (3) Op basis van verzoek M/295 van 9 september 1999 heeft het CEN de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2009, waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt ⁽³⁾, herzien om de norm in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2018 aan het verzoek voldoet.
- (5) De geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2018 voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die in Richtlijn 90/385/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen het referentienummer van die norm bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (6) De geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2018 vervangt de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2009. Het referentienummer van de geharmoniseerde norm EN ISO 10993-11:2009 moet derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt. Teneinde de fabrikanten voldoende tijd te geven om hun producten aan de herziene specificaties in norm EN ISO 10993-11:2018 aan te passen, moet de schrapping van het referentienummer van norm EN ISO 10993-11:2009 worden uitgesteld.
- (7) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 en EN ISO 13485:2016, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt ⁽⁴⁾, herzien om ze in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽²⁾ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

⁽³⁾ PB C 389 van 17.11.2017, blz. 22.

⁽⁴⁾ PB C 389 van 17.11.2017, blz. 22.

- (8) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 aan het verzoek voldoen.
- (9) De geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 90/385/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen en van het corrigendum bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (10) De geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 vervangen respectievelijk de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 en EN ISO 13408-2:2011 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016. De referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 en EN ISO 13408-2:2011 en van het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016 moeten derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt. Teneinde de fabrikanten voldoende tijd te geven om hun producten aan de herziene specificaties in de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 aan te passen, moet de schrapping van de referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 en EN ISO 13408-2:2011 en van het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016 worden uitgesteld.
- (11) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft het CEN de nieuwe geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 opgesteld. Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of die norm aan het verzoek voldoet.
- (12) De geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die in Richtlijn 90/385/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen het referentienummer van die norm bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (13) Ter wille van de duidelijkheid en rechtszekerheid moet een volledige lijst van de referentienummers van de geharmoniseerde normen die ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG zijn opgesteld en aan de essentiële eisen voldoen die ze beogen te bestrijken, in één handeling worden bekendgemaakt. De referentienummers van de andere normen die in Mededeling 2017/C 389/02 van de Commissie ⁽⁵⁾ zijn bekendgemaakt, moeten derhalve in dit besluit worden opgenomen. Die mededeling moet derhalve met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit worden ingetrokken. Zij moet echter van toepassing blijven voor de referentienummers van de geharmoniseerde normen die bij dit besluit worden ingetrokken, aangezien de schrapping van die referentienummers moet worden uitgesteld.
- (14) Overeenkomstig artikel 120, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ blijven door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, die niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EG werd afgegeven en dat op grond van artikel 120, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 geldig is, tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf 26 mei 2020 blijft voldoen aan Richtlijn 90/385/EEG, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleinde. Dit besluit dient derhalve slechts van toepassing te zijn tot en met 26 mei 2024.
- (15) De eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen van Richtlijn 90/385/EEG verschillen van die van Verordening (EU) 2017/745. De normen die ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG zijn opgesteld, mogen derhalve niet worden gebruikt om conformiteit met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 aan te tonen.
- (16) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen vanaf de datum van bekendmaking van het referentienummer van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

⁽⁵⁾ Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (2017/C 389/02) (PB C 389 van 17.11.2017, blz. 22).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De referentienummers van de in bijlage I bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG worden hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2

Mededeling 2017/C 389/02 van de Commissie wordt ingetrokken. Zij blijft van toepassing tot en met 30 september 2021 voor de referentienummers van de geharmoniseerde normen die in bijlage II bij dit besluit zijn vermeld.

Artikel 3

De in bijlagen I en II bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Richtlijn 90/385/EEG mogen niet worden gebruikt om een vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn (EU) 2017/745 te vestigen.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing tot en met 26 mei 2024.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

—

BIJLAGE I

Nr.	Referentienummer van de norm
1.	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen
3.	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomangement proces (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlozende stoffen (ISO 10993-17:2002)

Nr.	Referentienummer van de norm
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatie-dosering (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methodes - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Referentienummer van de norm
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Lage temperatuurstoom en formaldehyde - Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant
41.	EN 45502-2-1:2003 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhitmia (cardiale pacemakers) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
42.	EN 45502-2-2:2008 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-2: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhitmia (inclusief implanteerbare defibrillators) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
43.	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochlea en auditieve hersenstamimplantaatsystemen Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr.	Referentienummer van de norm
44.	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (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 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm - Bruikbaarheid (IEC 60601-1-6:2010) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
46.	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

BIJLAGE II

Nr.	Referentienummer van de norm
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016