

► **M1** Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/611 van de Commissie van 14 april 2021 L 129 158 15.4.2021

**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***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.



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 risico-management 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)

▼ B

Nr.	Referentienummer van de norm
-----	------------------------------

▼ M1

- | | |
|-----|---|
| 14. | EN ISO 10993-16:2017
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2017) |
|-----|---|

▼ B

- | | |
|-----|--|
| 15. | EN ISO 10993-17:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen (ISO 10993-17:2002) |
|-----|--|

▼ M1

- | | |
|-----|--|
| 16. | EN ISO 10993-18:2020
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces (ISO 10993-18:2020) |
|-----|--|

▼ B

- | | |
|-----|--|
| 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 sterilisatiedosering (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) |
|-----|---|

▼ M1

- | | |
|-----|---|
| 23. | EN ISO 11607-1:2020
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2019) |
|-----|---|

▼ B

- | | |
|-----|---|
| 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 |
|-----|---|

▼ B**▼ M1****▼ B****▼ M1****▼ B**

Nr.	Referentienummer van de norm
25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2019)
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)
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 14155:2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2020)
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 hulpmiddelletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)

▼ B

Nr.	Referentienummer van de norm
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 bradyarrhythmia (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 tachyarrhythmia (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.
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.
47.	EN ISO 11607-2:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Deel 2: Eisen voor vorming, afdichtingen assemblageprocessen (ISO 11607-2:2019)

▼ M1

▼B*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