

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/439 A COMISIEI**din 24 martie 2020****privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale destinate diagnosticului *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, statele membre trebuie să presupună conformitatea cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 din directiva respectivă în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care sunt conforme cu standardele naționale relevante care transpun standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Prin scrisoarea BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de elaborare a unor noi standarde armonizate și de revizuire a celor existente în sprijinul Directivei 98/79/CE.
- (3) Pe baza cererii BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, CEN a revizuit standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 și EN ISO 13485:2016, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾, în sensul de a include cele mai recente progrese tehnice și științifice. Acest fapt a condus la adoptarea standardelor armonizate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și la rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018 corespund cererii.
- (5) Standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfac cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt stabilite în Directiva 98/79/CE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor și ale rectificării respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (6) Standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018 înlocuiesc standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015 și EN ISO 13408-2:2011 și, respectiv, rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2016. Prin urmare, este necesar să se retragă referințele standardelor armonizate EN ISO 11137-1:2015 și EN ISO 13408-2:2011 și ale rectificării standardului EN ISO 13485:2016/AC:2016 din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Pentru a acorda producătorilor suficient timp pentru a-și adapta produsele la specificațiile revizuite din standardele EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 și din rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018, este necesar să se amâne retragerea referințelor standardelor EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 și ale rectificării standardului EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁽³⁾ JO C 389, 17.11.2017, p. 62.

- (7) Pe baza cererii BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, CEN a elaborat noul standard armonizat EN ISO 25424:2019. Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardul respectiv este în conformitate cu cererea.
- (8) Standardul armonizat EN ISO 25424:2019 îndeplinește cerințele pe care urmărește să le îndeplinească și care sunt stabilite în Directiva 98/79/CE. Prin urmare, este adecvat să se publice referința acestui standard în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (9) Din motive de claritate și de securitate juridică, este necesar să fie publicată într-un singur act o listă completă de referințe ale standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și care satisfac cerințele esențiale pe care urmăresc să le îndeplinească. Așadar, este necesar ca celelalte referințe la standardele publicate în Comunicarea Comisiei 2017/C 389/04 ⁽⁴⁾ să fie, de asemenea, incluse în prezenta decizie. Prin urmare, este necesar ca respectiva comunicare să fie abrogată de la data intrării în vigoare a prezentei decizii. Cu toate acestea, este necesar să se aplice în continuare în ceea ce privește referințele standardelor care sunt retrase prin prezenta decizie, având în vedere că este necesar să se amâne retragerea respectivelor referințe.
- (10) În conformitate cu articolul 110 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, certificatele emise de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE începând cu 25 mai 2017 devin nule până la 27 mai 2024. În conformitate cu articolul 110 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2017/746, un dispozitiv al cărui certificat a fost emis în conformitate cu Directiva 98/79/CE și care este valabil în temeiul articolului 110 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă începând cu 26 mai 2022 continuă să fie în conformitate cu Directiva 98/79/CE și dacă nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția și scopul preconizat. Prin urmare, este necesar ca prezenta decizie să se aplice numai până la 26 mai 2024.
- (11) Cerințele privind dispozitivele medicale pentru diagnosticul *in vitro*, prevăzute în Directiva 98/79/CE, sunt diferite de cele prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este necesar ca standardele elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE să nu fie utilizate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/746.
- (12) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația Uniunii în materie de armonizare începând cu data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, este necesar ca prezenta decizie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Referințele standardelor armonizate pentru dispozitivele medicale destinate diagnosticului *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și listate în anexa I la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

Comunicarea Comisiei 2017/C 389/04 se abrogă. Aceasta continuă să se aplice până la 30 septembrie 2021 în ceea ce privește referințele la standardele armonizate listate în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 3

Standardele armonizate pentru dispozitivele medicale destinate diagnosticului *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și listate în anexele I și II la prezenta decizie nu pot fi utilizate pentru a conferi prezumția de conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/746.

⁽⁴⁾ Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (2017/C 389/04) (JO C 389, 17.11.2017, p. 62).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică până la 26 mai 2024.

Adoptată la Bruxelles, 24 martie 2020

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Nr.	Referința standardului
1.	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală EN 556-1:2001/AC:200
2.	EN 556-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale
8.	EN ISO 13408-2:2018 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare sterilizantă (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru autotestare

Nr.	Referința standardului
16.	EN 13612:2002 Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro
18.	EN 13975:2003 Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice
19.	EN 14136:2004 Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic in vitro
20.	EN 14254:2004 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele
21.	EN 14820:2004 Recipiente de unică folosință pentru prelevarea probelor de sânge venos uman
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probe de origine biologică. Cerințe referitoare la conținut și la prezentarea procedurilor de măsurare de referință (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probe de origine biologică. Cerințe pentru materialele de referință certificate și pentru conținutul documentației asociate (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probe de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale 1 (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-4:2009)

Nr.	Referința standardului
33.	EN ISO 18113-5:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii în eșantionare biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Teste clinice de laborator și sisteme de testare pentru diagnostic in vitro. Testarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru testarea susceptibilității antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referință pentru testarea activității in vitro a agenților antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecțioase (ISO 20776- 1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Evaluarea stabilității reactivilor pentru diagnostic in vitro (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Abur și formaldehidă la temperaturi joase. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator. Partea 2- 101: Cerințe particulare pentru aparatele medicale de diagnostic in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Modificat))
39.	EN 61326-2-6:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-6: Cerințe speciale. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007)

ANEXA II

Nr.	Referința standardului
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016