

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

**► B**                      **DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/438 A COMISIEI**  
**din 24 martie 2020**  
**privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale implantabile active elaborate în**  
**sprijinul Directivei 90/385/CEE a Consiliului**  
(JO L 90 I, 25.3.2020, p. 25)

Astfel cum a fost modificată prin:

|                    |                                                                            | Jurnalul Oficial |        |           |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|-----------|
|                    |                                                                            | NR.              | Pagina | Data      |
| <b>► <u>M1</u></b> | Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/611 a Comisiei din 14 aprilie 2021 | L 129            | 158    | 15.4.2021 |



**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/438 A  
COMISIEI**

**din 24 martie 2020**

**privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale  
implantabile active elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE a  
Consiliului**

*Articolul 1*

Referințele standardelor armonizate pentru dispozitivele medicale implantabile active elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE și listate în anexa I la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 2*

Comunicarea Comisiei 2017/C 389/02 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 implantabile active elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE și listate în anexele I și II la prezenta decizie nu pot fi utilizate pentru a conferi prezumția de conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.

*Articolul 4*

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

Se aplică până la 26 mai 2024.



## ANEXA I

| Nr. | Referința standardului                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | EN 556-1:2001<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală<br>EN 556-1:2001/AC:200 |
| 2.  | EN 556-2:2015<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice                                 |
| 3.  | EN 1041:2008<br>Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale                                                                                                                                         |
| 4.  | EN ISO 10993-1:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993-1:2009)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010              |
| 5.  | EN ISO 10993-3:2014<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere (ISO 10993-3:2014)                         |
| 6.  | EN ISO 10993-4:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele                                                                                 |
| 7.  | EN ISO 10993-5:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro (ISO 10993-5:2009)                                                                              |
| 8.  | EN ISO 10993-6:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)                                                                        |
| 9.  | EN ISO 10993-7:2008<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008)<br>EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                        |
| 10. | EN ISO 10993-9:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009)                                    |
| 11. | EN ISO 10993-11:2018<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2017)                                                                              |
| 12. | EN ISO 10993-12:2012<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2012)                                                                  |
| 13. | EN ISO 10993-13:2010<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010)            |

**▼ B**

| Nr. | Referința standardului |
|-----|------------------------|
|-----|------------------------|

**▼ M1**

|     |                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. | EN ISO 10993-16:2017<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 16: Concepția studiului toxicocinetic pentru produși de degradare și de levigare (ISO 10993-16:2017) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ B**

|     |                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | EN ISO 10993-17:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002) |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ M1**

|     |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16. | EN ISO 10993-18:2020<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor (ISO 10993-18:2020) |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ B**

|     |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. | EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)                 |
| 18. | EN ISO 11137-1:2015<br>Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale<br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 19. | EN ISO 11137-2:2015<br>Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)                                                                                                 |
| 20. | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)                                                                |
| 21. | EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)                                                                  |
| 22. | EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)                                                                                                             |

**▼ M1**

|     |                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23. | EN ISO 11607-1:2020<br>Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare (ISO 11607-1:2019) |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ B**

|     |                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24. | EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006)<br>EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ B**

| Nr. | Referința standardului |
|-----|------------------------|
|-----|------------------------|

**▼ M1**

- |     |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25. | EN ISO 11737-2:2020<br>Sterilizarea produselor medicale – Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate pentru definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2019) |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ B**

- |     |                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26. | EN ISO 13408-1:2015<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale                                                                           |
| 27. | EN ISO 13408-2:2018<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare sterilizantă (ISO 13408-2:2018)                                                   |
| 28. | EN ISO 13408-3:2011<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)                                                             |
| 29. | EN ISO 13408-4:2011<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)                                  |
| 30. | EN ISO 13408-5:2011<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)                                             |
| 31. | EN ISO 13408-6:2011<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)                                                      |
| 32. | EN ISO 13408-7:2015<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare (ISO 13408-7:2012) |
| 33. | EN ISO 13485:2016<br>Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2018                     |

**▼ M1**

- |     |                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34. | EN ISO 14155:2020<br>Investigația clinică a dispozitivelor medicale destinate subiecților umani – Bună practică clinică (ISO 14155:2020) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼ B**

- |     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35. | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 14937:2009) |
| 36. | EN ISO 14971:2012<br>Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                                                                          |
| 37. | EN ISO 15223-1:2016<br>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)                               |

**▼ B**

| Nr. | Referința standardului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 38. | EN ISO 17665-1:2006<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)                                                                                                                              |
| 39. | EN ISO 25424:2019<br>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)                                                                                                    |
| 40. | EN 45502-1:1997<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerințe generale de securitate, marcare și informații furnizate de producător                                                                                                                                                                                                     |
| 41. | EN 45502-2-1:2003<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2- 1: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardiace)<br>Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.                                                    |
| 42. | EN 45502-2-2:2008<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2- 2: Cerințe particulare pentru dispozitive medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile)<br>EN 45502-2-2:2008/AC:2009<br>Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE. |
| 43. | EN 45502-2-3:2010<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2- 3: Cerințe particulare pentru sisteme de implant cohlear și sisteme de implant auditiv de trunchi cerebral<br>Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.                                                                        |
| 44. | EN 60601-1:2006<br>Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale (IEC 60601-1:2005)<br>EN 60601-1:2006/AC:2010<br>EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)                                                                                                                     |
| 45. | EN 60601-1-6:2010<br>Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010)<br>Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.                                                     |
| 46. | EN 62304:2006<br>Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)<br>EN 62304:2006/AC:2008<br>Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.                                                                                                             |

**▼ M1**

|     |                                                                                                                                                                                        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47. | EN ISO 11607-2:2020<br>Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2019) |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**▼B***ANEXA II*

| Nr. | Referința standardului                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | EN ISO 10993-11:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)                                                                                                                          |
| 2.  | EN ISO 11137-1:2015<br>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) |
| 3.  | EN ISO 13408-2:2011<br>Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)                                                                                                                                         |
| 4.  | EN ISO 13485:2016<br>Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016                                                                                              |