

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/438**z dne 24. marca 2020****o harmoniziranih standardih za aktivne vsadljive medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo
Direktive Sveta 90/385/EGS**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 5(1) Direktive 90/385/EGS Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ države članice predpostavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 navedene direktive pri aktivnih vsadljivih medicinskih pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi v skladu s harmoniziranimi standardi, katerih referenčne številke so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (2) Komisija je z dopisoma BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 in M/295 z dne 9. septembra 1999 Evropskemu odboru za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) poslala zahtevo za pripravo osnutka novih harmoniziranih standardov in popravkov obstoječih harmoniziranih standardov v podporo Direktive 90/385/EGS.
- (3) Na podlagi zahteve M/295 z dne 9. septembra 1999 je CEN popravil harmonizirani standard EN ISO 10993-11:2009, sklic nanj pa je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽³⁾, da bi bil vključen najnovejši tehnični in znanstveni napredek. Zato je bil sprejet harmonizirani standard EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali je harmonizirani standard EN ISO 10993-11:2018 skladen z zahtevo.
- (5) Harmonizirani standard EN ISO 10993-11:2018 izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Direktivi 90/385/EGS. Zato je primerno, da se sklic na navedeni standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (6) Harmonizirani standard EN ISO 10993-11:2018 nadomešča harmonizirani standard EN ISO 10993-11:2009. Zato je primerno, da se sklic na standard EN ISO 10993-11:2009 umakne iz *Uradnega lista Evropske unije*. Da bi imeli proizvajalci dovolj časa za prilagoditev izdelkov spremenjenim specifikacijam v standardu EN ISO 10993-11:2018, je treba odložiti umik sklica na standard EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Na podlagi zahteve BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 je CEN popravil harmonizirane standarde EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 in EN ISO 13485:2016, sklici nanje pa so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽⁴⁾, da bi bil vključen najnovejši tehnični in znanstveni napredek. Zato so bili sprejeti harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽³⁾ UL C 389, 17.11.2017, str. 22.

⁽⁴⁾ UL C 389, 17.11.2017, str. 22.

- (8) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 v skladu z zahtevo.
- (9) Harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 90/385/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedena standarda in popravek objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (10) Harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 nadomeščajo harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015 in EN ISO 13408-2:2011 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016. Zato je treba umakniti sklic na harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015 in EN ISO 13408-2:2011 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016 iz *Uradnega lista Evropske unije*. Da bi imeli proizvajalci dovolj časa za prilagoditev proizvodov spremenjenim specifikacijam v harmoniziranih standardih EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravku EN ISO 13485:2016/AC:2018, je treba umik sklica na standarda EN ISO 11137-1:2015 in EN ISO 13408-2:2011 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016 odložiti.
- (11) Na podlagi zahtevka BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 je CEN pripravil nov harmonizirani standard EN ISO 25424:2019. Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali je navedeni standard skladen z zahtevo.
- (12) Harmonizirani standard EN ISO 25424:2019 izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Direktivi 90/385/EGS. Zato je primerno, da se sklic na navedeni standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (13) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi bilo treba v enem aktu objaviti popoln seznam sklicev na harmonizirane standarde, ki so bili pripravljeni v podporo Direktive 90/385/EGS in izpolnjujejo bistvene zahteve, ki naj bi jih zajemali. Zato bi bilo treba v ta sklep vključiti tudi druge sklice na standarde, objavljene v Sporočilu Komisije 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾. Navedeno sporočilo bi bilo zato treba preklicati z datumom začetka veljavnosti tega sklepa. Vendar bi se moralo še vedno uporabljati za sklice na harmonizirane standarde, ki se s tem sklepom umikajo, saj je treba umik teh sklicev odložiti.
- (14) V skladu z drugim pododstavkom člena 120(2) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ certifikati, izdani v skladu z Direktivo 90/385/EGS po 25. maju 2017, ostanejo veljavni ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, ki ne presega pet let od datuma njegove izdaje. Vendar postanejo neveljavni najpozneje 27. maja 2024. V skladu s prvim pododstavkom člena 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS in je veljaven na podlagi odstavka člena 120(2) Uredbe (EU) 2017/745, lahko da na trg ali v uporabo do 26. maja 2024, če je od 26. maja 2020 še naprej skladen z Direktivo 90/385/EGS in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Ta sklep bi se zato moral uporabljati samo do 26. maja 2024.
- (15) Zahteve za vsadljive medicinske pripomočke iz Direktive 90/385/EGS so drugačne od tistih iz Uredbe (EU) 2017/745. Zato se standardi, pripravljeni v podporo Direktive 90/385/EGS, ne bi smeli uporabljati za dokazovanje skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745.
- (16) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi moral zato začeti veljati na dan objave –

⁽⁵⁾ Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (2017/C 389/02), UL C 389, 17.11.2017, str. 22.

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za aktivne vsadljive medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Direktive 90/385/EGS in navedeni v Prilogi I k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Sporočilo Komisije 2017/C 389/02 se razveljavi. Uporabljalo se bo še naprej do 30. septembra 2021 za sklice na harmonizirane standarde iz Priloge II k temu sklepu.

Člen 3

Harmonizirani standardi za aktivne vsadljive medicinske pripomočke, pripravljeni v podporo Direktive 90/385/EGS in navedeni v prilogah I in II k temu sklepu, se ne smejo uporabljati za zagotavljanje domneve o skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se do 26. maja 2024.

V Bruslju, 24. marca 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Št.	Sklic na standard
1.	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" - 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" - 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju
3.	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)

Št.	Sklic na standard
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Sterilizacija s filtracijo (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)

Št.	Sklic na standard
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktivni vsadljivi medicinski elementi - 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) - 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
44.	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (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 Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2010) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
46.	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate - Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

PRILOGA II

Št.	Sklic na standard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016