

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

**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**

(UL L 90 I, 25.3.2020, str. 25)

spremenjen z:

|                    |  | Uradni list |       |           |
|--------------------|--|-------------|-------|-----------|
|                    |  | št.         | stran | datum     |
| ► <b><u>M1</u></b> | Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/611 z dne 14. aprila 2021 | L 129       | 158   | 15.4.2021 |



**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**

*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, pripravljene 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.



## PRILOGA I

| Št. | Sklic na standard  |
|-----|--|
| 1.  | EN 556-1:2001<br>Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" - 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke<br>EN 556-1:2001/AC:2006 |
| 2.  | EN 556-2:2015<br>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<br>Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom   |
| 4.  | EN ISO 10993-1:2009<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010   |
| 5.  | EN ISO 10993-3:2014<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)  |
| 6.  | EN ISO 10993-4:2009<br>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<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)  |
| 8.  | EN ISO 10993-6:2009<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)  |
| 9.  | EN ISO 10993-7:2008<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)<br>EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  |
| 10. | EN ISO 10993-9:2009<br>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<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2017)  |
| 12. | EN ISO 10993-12:2012<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)  |
| 13. | EN ISO 10993-13:2010<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010) |

**▼B**

| Št.  | Sklic na standard   |
|--|---|
| <b>▼<u>M1</u></b>  | 14. EN ISO 10993-16:2017<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2017)  |
| <b>▼<u>B</u></b>   | 15. EN ISO 10993-17:2009<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)   |
| <b>▼<u>M1</u></b>  | 16. EN ISO 10993-18:2020<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja (ISO 10993-18:2020)       |
| <b>▼<u>B</u></b>   | 17. EN ISO 11135-1:2007<br>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<br>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)<br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 | <b>▼<u>B</u></b>  |
| 19. EN ISO 11137-2:2015<br>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)   | <b>▼<u>B</u></b>  |
| 20. EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)   | <b>▼<u>B</u></b>  |
| 21. EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)  | <b>▼<u>B</u></b>  |
| 22. EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)  | <b>▼<u>B</u></b>  |
| <b>▼<u>M1</u></b>  | 23. EN ISO 11607-1:2020<br>Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2019)                                     |
| <b>▼<u>B</u></b>   | 24. EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)<br>EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                   |

**▼ B**

| Št.         | Sklic na standard  |
|-------------|--|
| <b>▼ M1</b> | 25. EN ISO 11737-2:2020<br>Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)  |
| <b>▼ B</b>  | 26. EN ISO 13408-1:2015<br>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<br>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Sterilizacija s filtracijo (ISO 13408-2:2018)  |
| 28.         | EN ISO 13408-3:2011<br>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)   |
| 29.         | EN ISO 13408-4:2011<br>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)   |
| 30.         | EN ISO 13408-5:2011<br>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)  |
| 31.         | EN ISO 13408-6:2011<br>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)   |
| 32.         | EN ISO 13408-7:2015<br>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<br>Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2018   |
| <b>▼ M1</b> | 34. EN ISO 14155:2020<br>Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2020)  |
| <b>▼ B</b>  | 35. EN ISO 14937:2009<br>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<br>Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)  |
| 37.         | EN ISO 15223-1:2016<br>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)                                 |

**▼ B**

| Št.         | Sklic na standard   |
|-------------|---|
| 38.         | EN ISO 17665-1:2006<br>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<br>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<br>Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec   |
| 41.         | EN 45502-2-1:2003<br>Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)<br>Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.  |
| 42.         | EN 45502-2-2:2008<br>Aktivni vsadljivi medicinski elementi - 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje)<br>EN 45502-2-2:2008/AC:2009<br>Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES. |
| 43.         | EN 45502-2-3:2010<br>Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) - 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom<br>Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.  |
| 44.         | EN 60601-1:2006<br>Električna medicinska oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (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>Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2010)<br>Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.  |
| 46.         | EN 62304:2006<br>Programska oprema za medicinske aparate - Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006)<br>EN 62304:2006/AC:2008<br>Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.  |
| <b>▼ M1</b> | 47. EN ISO 11607-2:2020<br>Embalaza za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 2. del: Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2019)  |

**▼B***PRILOGA II*

| Št. | Sklic na standard   |
|-----|---|
| 1.  | EN ISO 10993-11:2009<br>Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)   |
| 2.  | EN ISO 11137-1:2015<br>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<br>Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)   |
| 4.  | EN ISO 13485:2016<br>Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016  |