

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/438**
av den 24 mars 2020
om de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som
utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG
(EUT L 90 I, 25.3.2020, s. 25)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/611 av den 14 april 2021	L 129	158	15.4.2021

▼B**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/438****av den 24 mars 2020****om de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG***Artikel 1*

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG och som förtecknas i bilaga I till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Kommissionens meddelande 2017/C 389/02 ska upphöra att gälla. Det ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021 när det gäller hänvisningarna till de standarder som förtecknas i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

De harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG och som förtecknas i bilagorna I och II till detta beslut får inte användas för att ge en presumtion om överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745.

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas till och med den 26 maj 2024.



BILAGA I

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen ”STERIL” – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen ”STERILE” – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter
3.	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)

▼ B

Nr	Hänvisning till standard
▼ <u>M1</u>	14. EN ISO 10993-16:2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2017)
▼ <u>B</u>	15. EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2009)
▼ <u>M1</u>	16. EN ISO 10993-18:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess (ISO 10993-18:2020)
▼ <u>B</u>	17. EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)
18. EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	
19. EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)	
20. EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer -- Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	
21. EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	
22. EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	
▼ <u>M1</u>	23. EN ISO 11607-1:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2019)
▼ <u>B</u>	24. EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009

▼B

Nr	Hänvisning till standard
▼<u>M1</u>	25. EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2019)
▼<u>B</u>	26. EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
27. EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2018)	28. EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 3: Frystorkning (ISO 13408-3:2006)
29. EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	30. EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)
31. EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	32. EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)
▼<u>M1</u>	33. EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
▼<u>B</u>	34. EN ISO 14155:2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2020)
35. EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	36. EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37. EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	

▼ B

Nr	Hänvisning till standard
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mättad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter – Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda krav för aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla bradyarytmier (pacemakers) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-3: Särskilda fordringar på cochleaimplantat Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
44.	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (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 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar – Tillägsstandard: Användarvänlighet (IEC 60601-1-6:2010) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
46.	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
▼ M1	47. EN ISO 11607-2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2019)

▼B*BILAGA II*

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016