

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**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.1 i rådets direktiv 90/385/EEG⁽²⁾ ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda för aktiva medicintekniska produkter för implantation som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (2) Kommissionen bad genom skrivelserna BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 och M/295 av den 9 september 1999 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att revidera befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 90/385/EEG.
- (3) På grundval av begäran M/295 av den 9 september 1999 reviderade CEN den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2009, till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽³⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018 överensstämmer med begäran.
- (5) Den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (6) Den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018 ersätter den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2009. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till standarden EN ISO 10993-11:2009 i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i standarden EN ISO 10993-11:2018 är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningen till standarden EN ISO 10993-11:2009.
- (7) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 och EN ISO 13485:2016, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽⁴⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 22.

- (8) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 överensstämmer med begäran.
- (9) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder och till rättelsen i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (10) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersätter de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016 i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt i rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningarna till de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 utarbetade CEN den nya harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019. Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida denna standard överensstämmer med begäran.
- (12) Den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (13) I syfte att skapa klarhet och rättslig säkerhet bör en fullständig förteckning över hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG och som uppfyller de väsentliga krav som de syftar till att omfatta offentliggöras i en enda rättsakt. De övriga hänvisningar till standarder som har offentliggjorts i kommissionens meddelande 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ bör därför även ingå i detta beslut. Det meddelandet bör därför upphöra att gälla den dag då detta beslut träder i kraft. Meddelandet bör dock fortsätta att gälla när det gäller hänvisningarna till de harmoniserade standarder som återkallas genom detta beslut, eftersom återkallandet av de hänvisningarna bör senareläggas.
- (14) I enlighet med artikel 120.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁶⁾ ska de intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 90/385/EEG från och med den 25 maj 2017 förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock bli ogiltiga senast den 27 maj 2024. I enlighet med artikel 120.3 första stycket i förordning (EU) 2017/745 får en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2 i förordning (EU) 2017/745, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Detta beslut bör därför endast gälla till och med den 26 maj 2024.
- (15) Kraven för aktiva medicintekniska produkter för implantation i direktiv 90/385/EEG skiljer sig från de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/745. De standarder som har utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG bör därför inte användas för att påvisa överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745.
- (16) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

⁽⁵⁾ Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (2017/C 389/02) (EUT C 389, 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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.

Utfärdat i Bryssel den 24 mars 2020

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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 sluten förpackning 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: Provning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning 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: Provning 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)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)

Nr	Hänvisning till standard
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)
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)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)
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
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)
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)

Nr	Hänvisning till standard
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)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
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)
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.

Nr	Hänvisning till standard
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 – Tilläggsstandard: 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.

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