

Bryssel 24.3.2020
C(2020) 1901 final

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) .../...,

annettu 24.3.2020,

**neuvoston direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista
yhdenmukaistetuista standardeista**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) .../...,

annettu 24.3.2020,

neuvoston direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012¹ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 93/42/ETY² 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja.
- (2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89, 5 päivänä elokuuta 1993 päivätyllä kirjeellä M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ja 9 päivänä syyskuuta 1999 päivätyllä kirjeellä M/295 Euroopan standardointikomiteaa (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 93/42/ETY tueksi.
- (3) Edellä mainitun 9 päivänä syyskuuta 1999 esitetyn pyynnön M/295 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*³, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019.
- (4) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 pyynnön mukaiset.
- (5) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka

¹ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

² Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

³ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29.

vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

- (6) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
- (7) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 esitetyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*⁴, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 pyynnön mukaiset.
- (9) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja kyseisen korjauksen viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (10) Yhdenmukaistetulla standardilla EN ISO 13408-2:2018 korvataan yhdenmukaistettu standardi EN ISO 13408-2:2011, ja korjauksella EN ISO 13485:2016/AC:2018 korvataan korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistetun standardin EN ISO 13408-2:2011 ja korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
- (11) Edellä mainitun 5 päivänä elokuuta 1993 esitetyn pyynnön M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*⁵, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017.
- (12) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko standardit EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 pyynnön mukaiset.
- (13) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁴ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29.

⁵ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (14) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
- (15) CEN laati 9 päivänä syyskuuta 1999 esitetyn pyynnön M/295 perusteella uudet yhdenmukaistetut standardit EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ja EN ISO 81060-2:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko kyseiset standardit pyynnön mukaisia.
- (16) Yhdenmukaistetut standardit EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ja EN ISO 81060-2:2019 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (17) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN laati uuden yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko kyseinen standardi pyynnön mukainen.
- (18) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 25424:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (19) Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa tällä päätöksellä julkaistujen standardien ja korjauksen tarkistettuihin eritelmiin, on tarpeen lykätä korvattavien standardien ja korjauksen viitetietojen poistamista.
- (20) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi julkaistava yhdessä säädöksessä täydellinen luettelo direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa. Siksi myös muiden komission tiedonannossa 2017/C 389/03⁶ julkaistujen standardien viitetiedot olisi sisällytettävä tähän päätökseen. Kyseinen tiedonanto olisi sen vuoksi kumottava tämän päätöksen voimaantulopäivästä. Sitä olisi kuitenkin edelleen sovellettava tällä päätöksellä poistettujen standardien viitetietojen osalta, koska kyseisten viitetietojen poistamista on tarpeen lykätä.
- (21) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745⁷ 120 artiklan 2 kohdan toisen alakohdassa säädetään, että ilmoitettujen laitosten direktiivin 93/42/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 antamat todistukset ovat voimassa niihin merkityn ajanjakson, joka saa olla enintään viisi vuotta niiden antamisesta, päättymiseen saakka. Niiden voimassaolon on päättyttävä kuitenkin viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024. Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti laite, joka on direktiivin 93/42/ETY mukainen luokan I laite, jolle on ennen 26 päivää toukokuuta 2020 laadittu

⁶ Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (2017/C 389/03) (EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitämisestä, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jonka osalta kyseisen asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, tai laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on 120 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen edelleen täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. Sen vuoksi tätä päätöstä olisi sovellettava ainoastaan 26 päivään toukokuuta 2024.

- (22) Direktiivissä 93/42/ETY säädetyt lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset eroavat asetuksessa (EU) 2017/745 säädetyistä vaatimuksista. Direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittuja standardeja ei pitäisi sen vuoksi käyttää osoittamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuutta.
- (23) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittujen lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä I.

2 artikla

Kumotaan komission tiedonanto 2017/C 389/03. Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen 30 päivään syyskuuta 2021 saakka tämän päätöksen liitteessä II lueteltujen standardien viitetietojen osalta.

3 artikla

Direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittuja lääkinnällisiä laitteita koskevia yhdenmukaistettujen standardeja, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteissä I ja II, ei saa käyttää luomaan olettamusta asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuudesta.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivään toukokuuta 2024.

Tehty Brysselissä 24.3.2020

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN