ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/439 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24 Μαρτίου 2020

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τα οποία εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα τα οποία μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(2) Με την επιστολή BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την εκπόνηση νέων εναρμονισμένων προτύπων και την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

(3) Βάσει του αιτήματος BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, η CEN αναθεώρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 και EN ISO 13485:2016, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ([3]), με στόχο να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018, καθώς και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, εξέτασε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 συμμορφώνονται με το αίτημα.

(5) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 98/79/ΕΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων καθώς και του διορθωτικού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(6) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 αντικαθιστούν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015 και EN ISO 13408-2:2011 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2016 αντίστοιχα. Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015 και EN ISO 13408-2:2011 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2016 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές επαρκής χρόνος να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στις αναθεωρημένες προδιαγραφές των προτύπων EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2018, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των προτύπων EN ISO 11137-1:2015 και EN ISO 13408-2:2011 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2016.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

([2]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

([3]) ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 62.

(7) Με βάση το αίτημα BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, η CEN εκπόνησε το νέο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 25424:2019. Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, εξέτασε κατά πόσον το εν λόγω πρότυπο συμμορφώνεται με το αίτημα.

(8) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 25424:2019 πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 98/79/ΕΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς αυτού του προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(9) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να δημοσιευθεί σε μία πράξη πλήρης κατάλογος των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που έχουν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ και πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν. Συνεπώς, τα στοιχεία αναφοράς των υπόλοιπων προτύπων που έχουν δημοσιευθεί στην ανακοίνωση 2017/C 389/04 της Επιτροπής ([4]) θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στην παρούσα απόφαση. Ως εκ τούτου, η εν λόγω ανακοίνωση θα πρέπει να καταργηθεί από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας απόφασης. Ωστόσο, θα πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται σε σχέση με τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων που αποσύρονται με την παρούσα απόφαση, δεδομένου ότι είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των εν λόγω στοιχείων αναφοράς.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ από την 25η Μαΐου 2017 παύουν να ισχύουν την 27η Μαΐου 2024. Σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τεχνολογικό προϊόν με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει του άρθρου 110 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εάν, από την 26η Μαΐου 2022, εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς την οδηγία 98/79/ΕΚ και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση. Ως εκ τούτου, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο έως την 26η Μαΐου 2024.

(11) Οι απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 98/79/ΕΚ διαφέρουν από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Συνεπώς, τα πρότυπα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(12) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Η ανακοίνωση 2017/C 389/04 της Επιτροπής καταργείται. Εξακολουθεί να εφαρμόζεται έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021 όσον αφορά τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που απαριθμούνται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ και τα οποία απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II της παρούσας απόφασης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

([4]) Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (2017/C 389/04) (ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 62).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2024.

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2020

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» - Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση" EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» - Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας
3.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία - Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση με αποστείρωση (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Γενικές απαιτήσεις in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση για αυτοδιάγνωση

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
16.	EN 13612:2002 Εκτίμηση της απόδοσης in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Εξάλειψη ή μείωση της διακινδύνευσης λοίμωξης σχετικής με τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια
18.	EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας για δοκιμή αποδοχής διαγνωστικών προϊόντων in vitro για ιατρική χρήση - Θέματα στατιστικής
19.	EN 14136:2004 Χρήση προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας για την αξιολόγηση της επίδοσης των διαδικασιών in vitro διαγνωστικών εξετάσεων
20.	EN 14254:2004 Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro - Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλην αίματος, από ανθρώπους
21.	EN 14820:2004 Περιέκτες μιας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος
22.	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, διορθωμένη έκδοση 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Απαιτήσεις για το περιεχόμενο και την παρουσίαση των διαδικασιών μέτρησης αναφοράς (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Απαιτήσεις για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς και για το περιεχόμενο της υποστηρικτικής τεκμηρίωσης (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro - Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος για αυτοέλεγχο για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 2: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά όργανα για επαγγελματική χρήση (ISO 18113- 3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή (ISO 18113- 4:2009)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
33.	EN ISO 18113-5:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 5: In vitro διαγνωστικά όργανα για αυτοδοκιμή (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για καταλυτική συγκέντρωση των ενζύμων που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Δοκιμές κλινικών εργαστηρίων και συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro - Δοκιμές επιδεκτικότητας μολυσματικών παραγόντων και εκτίμηση της επίδοσης διατάξεων δοκιμής αντιμικροβιακής επιδεκτικότητας - Μέρος 1: Μέθοδος αναφοράς για την in vitro δοκιμή ενεργότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι γοργά αναπτυσσομένων αεροβικών βακτηρίων που εμπλέκονται σε μολυσματικές ασθένειες (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Εκτίμηση της σταθερότητας των in vitro διαγνωστικών αντιδραστηρίων (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΰδη - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Απαιτήσεις ασφαλείας για ηλεκτρικό εξοπλισμό για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Μέρος 2-101: Ειδικές απαιτήσεις για διαγνωστικό ιατρικό εξοπλισμό in vitro (IVD) [IEC 61010-2-101:2002 (Τροποποιημένο)]
39.	EN 61326-2-6:2006 Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μετρήσεις, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας EMC - Μέρος 2-6: Ειδικές απαιτήσεις - Εξωσωματικός διαγνωστικός (IVD) ιατρικός εξοπλισμός (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές (IEC 62366:2007)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016