KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/439,

24. märtsil 2020,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite kohta

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ ([2]) artikli 5 lõikele 1 peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul, mis vastavad asjakohastele riiklikele standarditele, millega võetakse üle harmoneeritud standardid, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

(2) Komisjon esitas 19. detsembri 1991. aasta kirjas BC/CEN/CENELEC/09/89 Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse koostada direktiivi 98/79/EÜ toetavad uued harmoneeritud standardid ning vaadata läbi seda toetavad olemasolevad harmoneeritud standardid.

(3) 19. detsembril 1991 esitatud taotluse BC/CEN/CENELEC/09/89 alusel vaatas CEN viimaste tehniliste ja teaduslike edusammude arvessevõtmiseks läbi harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ([3]). Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Komisjon hindas koos CENiga, kas harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastavad taotlusele.

(5) Harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 98/79/EÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele ja parandusele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(6) Harmoneeritud standarditega EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandusega EN ISO 13485:2016/AC:2018 asendatakse harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Seepärast on asjakohane eemaldada *Euroopa Liidu Teatajast* viited harmoneeritud standarditele EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 ning parandusele EN ISO 13485:2016/AC:2016. Selleks et anda tootjatele piisavalt aega oma toodete kohandamiseks standardites EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning paranduses EN ISO 13485:2016/AC:2018 esitatud läbivaadatud tehniliste kirjeldustega, on vaja standardite EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 ning paranduse EN ISO 13485:2016/AC:2016 viidete eemaldamine edasi lükata.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

([3]) ELT C 389, 17.11.2017, lk 62.

(7) 19. detsembril 1991 esitatud taotluse BC/CEN/CENELEC/09/89 alusel koostas CEN uue harmoneeritud standardi EN ISO 25424:2019. Komisjon hindas koos CENiga, kas kõnealune standard vastab taotlusele.

(8) Harmoneeritud standard EN ISO 25424:2019 vastab selle eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 98/79/EÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viide nimetatud standardile *Euroopa Liidu Teatajas*.

(9) Selguse ja õiguskindluse huvides tuleks avaldada direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud ja asjaomastele põhinõuetele vastavate harmoneeritud standardite viidete täielik loetelu ühes õigusaktis. Seepärast tuleks käesolevasse otsusesse lisada ka muud komisjoni teatises 2017/C 389/04 ([4]) avaldatud viited standarditele. Kõnealune teatis tuleks seepärast alates käesoleva otsuse jõustumise kuupäevast kehtetuks tunnistada. Samas tuleks seda siiski jätkuvalt kohaldada käesoleva otsusega kehtetuks tunnistatud standardite viidete suhtes, sest nende viidete eemaldamine on vaja edasi lükata.

(10) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([5]) artikli 110 lõike 2 teisele lõigule kaotavad teavitatud asutuste poolt alates 25. maist 2017 kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ väljastatud sertifikaadid kehtivuse 27. maiks 2024. Vastavalt määruse (EL) 2017/746 artikli 110 lõike 3 esimesele lõigule võib direktiivi 98/79/EÜ kohaselt väljastatud ja määruse (EL) 2017/746 artikli 110 lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadet turule lasta või kasutusse võtta vaid tingimusel, et see on alates 26. maist 2022 endiselt vastavuses direktiiviga 98/79/EÜ ning et seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud. Käesolevat otsust tuleks seepärast kohaldada üksnes kuni 26. maini 2024.

(11) Direktiivis 98/79/EÜ *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes sätestatud nõuded erinevad määruses (EL) 2017/746 sätestatutest. Direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud standardeid ei tohiks seepärast kasutada määruse (EL) 2017/746 nõuetele vastavuse tõendamiseks.

(12) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele põhinõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite viited, mis on loetletud käesoleva otsuse I lisas, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 2

Komisjoni teatis 2017/C 389/04 tunnistatakse kehtetuks. Käesoleva otsuse II lisas loetletud harmoneeritud standardite viidete suhtes kohaldatakse seda kuni 30. septembrini 2021.

Artikkel 3

Direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevaid harmoneeritud standardeid, mis on loetletud käesoleva otsuse I ja II lisas, ei tohi kasutada määruse (EL) 2017/746 nõuetele vastavuse eeldusena.

([4]) Komisjoni teatis, mis on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta) rakendamisega (2017/C 389/04) (ELT C 389, 17.11.2017, lk 62).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Artikkel 4

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse kuni 26. maini 2024.

Brüssel, 24. märtsil 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga "STERIILNE". Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele
3.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 *In vitro* kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Mikrobioloogia sööde. Söötme esitluskriteeriumid EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Steriliseeriv filtreerimine (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 7: Meditsiiniseadmete ja kombineeritud toodete alternatiivne töötlemine (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Üldnõuded *in vitro* diagnostilistele enesekontrolli meditsiiniseadmetele

Nr	Viide standardile
16.	EN 13612:2002 *In vitro* diagnostiliste seadmete jõudluse hindamine EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 *In vitro* diagnostiliste reaktiividega seotud infektsiooniriski kõrvaldamine või vähendamine
18.	EN 13975:2003 Diagnostiliste *in vitro* meditsiiniseadmete vastuvõtul teostatava testimise osaks olevad proovivõtumeetodid. Statistilised aspektid
19.	EN 14136:2004 Väliste kvaliteedihindamissüsteemide kasutamine *in vitro* diagnostiliste kontrollimisprotseduuride toimimisnäitajate hindamisel
20.	EN 14254:2004 *In vitro* meditsiinilised diagnostikaseadmed. Ühekordselt kasutatavad anumad verest erinevate proovide võtmiseks inimestelt
21.	EN 14820:2004 Ühekordsed katsutid inimese veenivere proovide kogumiseks
22.	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 *In vitro* meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovi koguselise koostise määramine. Nõuded tunnustatud mõõtmisprotseduuride sisule ja vormistusele (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 *In vitro* meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovide koguste mõõtmine. Nõuded sertifitseeritud lähtematerjalidele ja saatedokumentide sisule (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 *In vitro* diagnostikasüsteemid. Nõuded diabeetikute enesekontrolli veresuhkru jälgimissüsteemidele (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Meditsiiniseadmed. Meditsiinseadme märgisel, märgistamisel ning kaasuvas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 *In vitro* kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metroloogiline väärtuste jälgimine vastavalt kaliibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded (ISO 18113-1:2009
30.	EN ISO 18113-2:2011 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 2: *In vitro* diagnostika reagendid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 3: *In vitro* diagnostika instrumendid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 4: *In vitro* diagnostika reagendid enesetestimiseks (ISO 18113-4:2009)

Nr	Viide standardile
33.	EN ISO 18113-5:2011 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 5: *In vitro* diagnostika instrumendid enesetestimiseks (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 *In vitro* kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metroloogiline katalüütilise ensüümide kontsentratsiooni väärtuste jälgimine vastavalt kaliibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Kliinilis-laboratoorne katsetamine ja *in vitro* diagnostikasüsteemid. Infektsioossete agensite tundlikkuse katsetamine ja antimikroobse tundlikkuse katseseadmete tõhususe hindamine. Osa 1: Referentsmeetod aktiivsuse hindamiseks (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 *In vitro* diagnostilised meditsiiniseadmed. *In vitro* diagnostiliste reaktiivide stabiilsuskatsetus (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Madalatemperatuurne aur ja formaldehüüd. Nõuded meditsiiniseadme steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Ohutusnõuded mõõtmise, kontrolli ja laborikasutuse elektriseadmestikule. Osa 2- 101: Erinõuded *in vitro* diagnostilisele (IVD) meditsiiniseadmestikule (IEC 61010-2-101:2002 (Muudetud))
39.	EN 61326-2-6:2006 Mõõte-, juhtimis- ja laboratooriumi-elektriseadmed. Elektromagnetilise ühilduvuse nõuded. Osa 2-6: Erinõuded. Meditsiiniseadmete diagnostika in vitro (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine (IEC 62366:2007)

I LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016