KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/439,

annettu 24.maaliskuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EU tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja 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 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ([2]) 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat niitä kansallisia standardeja, joilla saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä yhdenmukaistetut standardit, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* .

(2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89 Euroopan standardointikomiteaa (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 98/79/EY tueksi.

(3) Kyseisen 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* ([3]), 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.

(4) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 pyynnön mukaiset.

(5) 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 98/79/EC. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja kyseisen korjauksen viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(6) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015 ja 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 yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2018 tarkistettuihin eritelmiin, on syytä lykätä yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetietojen poistamista.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

([3]) EUVL C 389, 17.11.2017, s. 62.

(7) 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.

(8) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 25424:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 98/79/EY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(9) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi julkaistava yhdessä säädöksessä täydellinen luettelo direktiivin 98/79/EY tueksi laadituista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa. Siksi myös muut komission tiedonannossa 2017/C 389/04 ([4]) 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.

(10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([5]) 110 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti 25 päivänä toukokuuta 2017 tai sen jälkeen antamien todistusten voimassaolo päättyy viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2022. Asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja joka on asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen edelleen täyttää direktiivin 98/79/EY 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.

(11) Direktiivissä 98/79/EY säädetyt *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset eroavat asetuksessa (EU) 2017/746 säädetyistä vaatimuksista. Direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja standardeja ei pitäisi sen vuoksi käyttää osoittamaan asetuksen (EU) 2017/746 vaatimusten mukaisuutta.

(12) 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 98/79/EY tueksi laadittujen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä I.

2 artikla

Kumotaan komission tiedonanto 2017/C 389/04. Sitä kuitenkin sovelletaan edelleen 30 päivään syyskuuta 2021 saakka tämän päätöksen liitteessä II lueteltujen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen osalta.

3 artikla

Direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia yhdenmukaistettuja standardeja, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteissä I ja II, ei saa käyttää luomaan olettamusta asetuksen (EU) 2017/746 vaatimusten mukaisuudesta.

([4]) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (2017/C 389/04) (EUVL C 389, 17.11.2017, s. 62).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

4 artikla

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

Sitä sovelletaan 26 päivään toukokuuta 2024.

Tehty Brysselissä 24.maaliskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. ”STERILE”-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. ”STERILE”-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
3.	EN ISO 11137-1:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Sterilointi suodattamalla (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset

N:o	Standardin viitetiedot
16.	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen
18.	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat
19.	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa
20.	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat
21.	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat
22.	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaus. Referenssimittausmenettelyjen sisällön ja esitystavan vaatimukset (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen – Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro -diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seurantajärjestelmien vaatimukset itse suoritettavassa testauksessa diabeteksen hoidossa (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113- 2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113- 3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-4:2009)

N:o	Standardin viitetiedot
33.	EN ISO 18113-5:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro diagnostinen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyystestaus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa taudeissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikrobisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776- 1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. In vitro -diagnostisten reagenssien stabiilisuustestaus (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Sähköisten mittaus-, ohjaus- ja laboratoriolaitteiden turvallisuus. Osa 2-101: IVD-laitteiden erityisvaatimukset (IEC 61010-2-101:2002 (Muutettu))
39.	EN 61326-2-6:2006 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön. EMC vaatimukset. Osa 2-6: Erityisvaatimukset. Invitro diagnostiset lääkintälaitteet (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto. Ohjelmiston elinkaariprosessit (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet. Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin (IEC 62366:2007)

LIITE II

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 11137-1:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016