PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/439

od 24 ožujka 2020

o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. te direktive u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenima na temelju usklađenih normi, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*.

(2) Dopisom BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjev za izradu novih i reviziju postojećih usklađenih normi za potrebe Direktive 98/79/EZ.

(3) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. CEN je revidirao usklađene norme EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* ([3]), kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća. To je dovelo do donošenja usklađenih normi EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravka EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 u skladu sa zahtjevom.

(5) Usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 98/79/EZ. Stoga je upućivanja na te norme i na taj ispravak primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(6) Usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 zamjenjuju usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanja na usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 te na ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016. Kako bi se proizvođačima ostavilo dovoljno vremena da svoje proizvode prilagode revidiranim specifikacijama iz normi EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 te ispravka EN ISO 13485:2016/AC:2018, potrebno je odgoditi povlačenje upućivanja na norme EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

([3]) SL C 389, 17.11.2017., str. 62.

(7) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. CEN je izradio nacrt nove usklađene norme EN ISO 25424:2019. Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila je li ta norma u skladu sa zahtjevom.

(8) Usklađena norma EN ISO 25424:2019 ispunjava zahtjeve koji se njome žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 98/79/EZ. Stoga je primjereno upućivanje na tu normu objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(9) Potpuni popis upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 98/79/EZ koje ispunjavaju osnovne zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti trebalo bi radi jasnoće i pravne sigurnosti objaviti u jednom aktu. Stoga bi u ovu Odluku trebala biti uključena i ostala upućivanja na norme objavljena u Komunikaciji Komisije 2017/C 389/04 ([4]). Tu bi Komunikaciju stoga trebalo staviti izvan snage od dana stupanja na snagu ove Odluke. Međutim, ona bi se trebala i dalje primjenjivati u pogledu upućivanja na norme koje se povlače ovom Odlukom jer je potrebno odgoditi povlačenje tih upućivanja.

(10) U skladu s člankom 110. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ nakon 25. svibnja 2017. prestaju važiti 27. svibnja 2024. U skladu s člankom 110. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2017/746, proizvod s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 98/79/EZ i koja je valjana na temelju članka 110. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746 može se staviti na tržište ili u uporabu samo pod uvjetom da nakon 26. svibnja 2022. i dalje bude u skladu s Direktivom 98/79/EZ i da nema znatnih promjena u njegovu dizajnu i namjeni. Stoga bi se ova Odluka trebala primjenjivati samo do 26. svibnja 2024.

(11) Zahtjevi za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrđeni Direktivom 98/79/EZ razlikuju se od zahtjeva utvrđenih Uredbom (EU) 2017/746. Norme izrađene za potrebe Direktive 98/79/EZ ne bi se stoga trebale upotrebljavati za dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746.

(12) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim osnovnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koje su izrađene za potrebe Direktive 98/79/EZ i navedene u Prilogu I. ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2.

Komunikacija Komisije 2017/C 389/04 stavlja se izvan snage. Nastavlja se primjenjivati do 30. rujna 2021. u pogledu upućivanja na usklađene norme navedene u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 3.

Usklađene norme za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađene za potrebe Direktive 98/79/EZ i navedene u prilozima I. i II. ovoj Odluci ne smiju se koristiti za stvaranje pretpostavke sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746.

([4]) Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/C 389/04) (SL C 389, 17.11.2017., str. 62.).

([5]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se do 26. svibnja 2024.

Sastavljeno u Bruxellesu, 24 ožujka 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ - 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ - 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora - Mikrobiološke metode - 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Hranjive podloge za mikrobiologiju - Kriteriji djelovanja za hranjive podloge EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 2. dio: Sterilizacija filtracijom (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane faramaceutske proizvode (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Opći zahtjevi za samoispitivanje medicinskih proizvoda za *in vitro* dijagnostiku

Br.	Upućivanje na normu
16.	EN 13612:2002 Procjena svojstava medicinskih proizvoda za *in vitro* dijagnostiku EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Uklanjanje ili smanjivanje rizika od zaraze koja se odnosi na *in vitro* dijagnostičke reagense
18.	EN 13975:2003 Postupci uzorkovanja za ispitivanje prihvatljivosti medicinskih proizvoda za *in vitro* dijagnostiku - Statistički aspekti
19.	EN 14136:2004 Uporaba vanjskih shema ocjenjivanja kvalitete u ocjenjivanju izvedbe *in vitro* dijagnostičkih ispitnih postupaka
20.	EN 14254:2004 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Jednokratna spremišta za skupljanje uzoraka koji potječu od ljudi, osim krvi
21.	EN 14820:2004 Jednokratni spremnici za skupljanje ljudske venozne krvi
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla - Zahtjevi za sadržaj i prikaz referentnih mjernih postupaka (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla - Zahtjevi za certificirane referentne materijale i sadržaj prateće dokumentacije (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Dijagnostički sustavi ispitivanja *in vitro* - Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla - Metrološka sljedivost vrijednosti sadržaja označenih za mjerače i ispitne tvari (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Informacije proizvođača (označivanje) - 1. dio: Nazivi, definicije i opći zahtjevi (ISO 18113- 1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Informacije proizvođača (označivanje) - 2. dio: Dijagnostički reagensi za upotrebu *in vitro* (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Informacije proizvođača (označivanje) - 3. dio: Dijagnostički uređaji za upotrebu *in vitro* (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Informacije proizvođača (označivanje) - 4. dio: Dijagnostički reagensi za samoispitivanje *in vitro* (ISO 18113-4:2009)

Br.	Upućivanje na normu
33.	EN ISO 18113-5:2011 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Informacije proizvođača (označivanje) - 5. dio: Dijagnostički uređaji za samoispitivanje *in vitro* (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku - Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla - Metrološka sljedivost vrijednosti za katalitičku koncentraciju enzima označenih za kalibraciju i kontrolu tvari (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinička laboratorijska ispitivanja i *in vitro* dijagnostički ispitni sustavi - Ispitivanje osjetljivosti infektivnih agensa i procjena svojstava antimikrobne osjetljivosti ispitnih proizvoda - 1. dio: Referentna metoda za ispitivanje *in vitro* djelovanja antimikrobnih agensa protiv brzog rasta aerobnih bakterija koje uzrokuju infektivne bolesti (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Medicinski proizvodi za dijagnostiku *in vitro* - Procjena stabilnosti dijagnostičkih reagensa *in vitro* (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija medicinskih uređaja - Niskotemperaturna para i formaldehid - Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Sigurnosni zahtjevi za mjernu, upravljačku i laboratorijsku električnu opremu - Dio 2-101: Posebni zahtjevi za *in vitro* dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu (IEC 61010-2-101:2002 (MOD))
39.	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za mjerenje, vođenje i laboratorijsku uporabu - Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) - Dio 2-6: Posebni zahtjevi - Medicinski uređaji za *in vitro* dijagnostiku (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja - Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicinski uređaji - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja (IEC 62366:2007)

PRILOG II.

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016