A BIZOTTSÁG (EU) 2020/439 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020 március 24)

a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek az azon harmonizált szabványokat átültető nemzeti szabványoknak, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 98/79/EK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.

(3) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 és az EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([3]) –, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés elfogadását eredményezte.

(4) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(5) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel az általa lefedni kívánt, a 98/79/EK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok és helyesbítés hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabvány, illetve az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítés helyébe lép. Ezért az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés szerinti felülvizsgált specifikációkhoz, az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 szabványra és az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozás visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

([3]) HL C 389., 2017.11.17., 62. o.

(7) A CEN az 1991. december 19-i BC/CEN/CENELEC/09/89 számú felkérés alapján kidolgozta az EN ISO 25424:2019 új harmonizált szabványt. A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az említett szabvány megfelel-e a felkérésnek.

(8) Az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 98/79/EK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(9) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott és az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek megfelelő harmonizált szabványok hivatkozási adatainak teljes jegyzékét egyetlen aktusban kell közzétenni. Ezért e határozatba a 2017/C 389/04 bizottsági közleményben ([4]) közzétett egyéb szabványhivatkozásokat is bele kell foglalni. Az említett közleményt ezért e határozat hatálybalépésének időpontjában hatályon kívül kell helyezni. A közlemény az e határozat által visszavont szabványokra vonatkozó hivatkozások tekintetében azonban továbbra is alkalmazandó, mivel e hivatkozások visszavonását el kell halasztani.

(10) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 110. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelvvel összhangban 2017. május 25-ét követően kiadott tanúsítványok legkésőbb 2024. május 27-én érvényüket vesztik. Az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiállított és az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkének (2) bekezdése értelmében érvényes tanúsítvánnyal rendelkező eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha 2022. május 26-tól kezdve továbbra is megfelel a 98/79/EK irányelvnek, és nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ezt a határozatot ezért csak 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

(11) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a 98/79/EK irányelvben meghatározott követelmények eltérnek az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározottaktól. A 98/79/EK irányelv támogatására kidolgozott szabványok ezért nem használhatók fel az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek való megfelelés igazolására.

(12) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság az e határozat I. mellékletében felsorolt, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

A 2017/C 389/04 bizottsági közlemény hatályát veszti. Az említett közleményt az e határozat II. mellékletében felsorolt harmonizált szabványok hivatkozásai tekintetében 2021. szeptember 30-ig továbbra is alkalmazni kell.

3. cikk

Az e határozat I. és II. mellékletében felsorolt, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok nem használhatók fel az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek való megfelelés vélelmének megalapozására.

([4]) A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében (2017/C 389/04) (HL C 389., 2017.11.17., 62. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

4. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2020 március 24-án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei
3.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Sterilizáló szűrés (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei

Szám	A szabvány hivatkozása
16.	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése
18.	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok
19.	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása in vitro diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében
20.	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével
21.	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér- minták gyűjtésére
22.	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, 2007. 10. 1-jei helyesbített változat)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások tartalmi és bemutatási követelményei (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A tanúsított referenciaanyagok és a kísérő dokumentáció tartalmának követelményei (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, 2017. márciusi helyesbített változat)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 2. rész: In vitro diagnosztikai reagensek profeszszionális használatra (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 3. rész: In vitro diagnosztikai műszerek profeszszionális használatra (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 4. rész: In vitro diagnosztikai reagensek önellenőrzésre (ISO 18113-4:2009)

Szám	A szabvány hivatkozása
33.	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 5. rész: In vitro diagnosztikai műszerek önellenőrzésre (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinikai laboratóriumi vizsgálati és in vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Fertőző ágensek érzékenységi vizsgálata és az antimikrobás érzékenységi vizsgálóeszközök teljesítőképességének értékelése 1. rész: Az in vitro antimikrobás aktivitás referencia módszere (ISO 20776- 1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásának értékelése (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei (IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva))
39.	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága (IEC 62366:2007)

II. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013 módosítást)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016