KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/439

2020 m. kovo 24 d.

dėl darniųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB ([2]) 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kuriais į nacionalinę teisę perkelti darnieji standartai, kurių nuorodų numeriai paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(2) 1991 m. gruodžio 19 d. raštu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89 Komisija pateikė prašymą Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (Cenelec) dėl naujų darniųjų standartų parengimo ir galiojančių darniųjų standartų peržiūros siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą;

(3) remdamasis 1991 m. gruodžio 19 d. prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir EN ISO 13485:2016, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ([3]), siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą. Taip buvo priimti darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 bei EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018;

(4) Komisija kartu su CEN įvertino, ar darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinka prašymą;

(5) darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 98/79/EB. Todėl nuorodas į tuos standartus ir klaidų ištaisymą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(6) darniaisiais standartais EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymu EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinkamai pakeičiami darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2016. Todėl būtina panaikinti darniųjų standartų EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymo EN ISO 13485:2016/AC:2016 nuorodas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Siekiant suteikti gamintojams pakankamai laiko savo gaminius pritaikyti prie peržiūrėtų specifikacijų, apibrėžtų standartais EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymu EN ISO 13485:2016/AC:2018, būtina atidėti standartų EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymo EN ISO 13485:2016/AC:2016 nuorodų panaikinimą;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

([2]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

([3]) OL C 389, 2017 11 17, p. 62.

(7) remdamasis 1991 m. gruodžio 19 d. prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN parengė naują darnųjį standartą EN ISO 25424:2019. Komisija kartu su CEN įvertino, ar tas standartas atitinka prašymą;

(8) darnusis standartas EN ISO 25424:2019 atitinka jame reglamentuojamus ir Direktyvoje 98/79/EB nustatytus reikalavimus. Todėl nuorodą į šį standartą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(9) siekiant aiškumo ir teisinio tikrumo, išsamus darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą ir atitinkančių esminius juose reglamentuojamus reikalavimus, nuorodų sąrašas turėtų būti paskelbtas vienu teisės aktu. Todėl kitos Komisijos komunikate 2017/C 389/04 ([4]) paskelbtos standartų nuorodos taip pat turėtų būti įtrauktos į šį sprendimą. Taigi tas komunikatas turėtų būti panaikintas šio sprendimo įsigaliojimo dieną, tačiau jis turėtų būti toliau taikomas šiuo sprendimu turinčioms būti panaikintoms standartų nuorodoms atsižvelgiant į tai, kad šių nuorodų panaikinimą būtina atidėti;

(10) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ([5]) 110 straipsnio 2 dalies antra pastraipa, notifikuotųjų įstaigų pagal Direktyvą 98/79/EB nuo 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai turi nustoti galioti ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d. Remiantis Reglamento (ES) 2017/746 110 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa, priemonė, kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 98/79/EB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis Reglamento (ES) 2017/746 110 straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti su sąlyga, kad nuo 2022 m. gegužės 26 d. ji toliau atitinka visas Direktyvos 98/79/EB nuostatas ir nėra jokių reikšmingų pakeitimų, susijusių su modeliu ir numatyta paskirtimi. Todėl šis sprendimas turėtų būti taikomas tik iki 2024 m. gegužės 26 d.;

(11) Direktyvoje 98/79/EB nustatyti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomi reikalavimai skiriasi nuo Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų. Todėl standartai, parengti siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, neturėtų būti naudojami atitikčiai Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams įrodyti;

(12) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui leidžia daryti prielaidą dėl atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo I priede išvardytų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

Komisijos komunikatas 2017/C 389/04 panaikinamas. Jis toliau taikomas šio sprendimo II priede išvardytų darniųjų standartų nuorodoms iki 2021 m. rugsėjo 30 d.

3 straipsnis

Šio sprendimo I ir II prieduose išvardytų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, negalima naudoti siekiant daryti prielaidą dėl atitikties Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams.

([4]) Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (2017/C 389/04) (OL C 389, 2017 11 17, p. 62).

([5]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas iki 2024 m. gegužės 26 d.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu ”STERILU”. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Diagnostikos in vitro priemonės. Mikrobiologinės mitybinės terpės. Mitybinių terpių kokybės kriterijai EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2008, įskaitant keitinį Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Sterilizacinis filtravimas (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 3 dalis. Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 4 dalis. Valymo vietoje technologijos (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 5 dalis. Sterilizavimas vietoje (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 7 dalis. Alternatyvūs procesai, taikomi medicinos priemonėms ir kombinuotiesiems gaminiams (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Bendrieji reikalavimai, keliami automatinėms in vitro diagnostikos medicinos priemonėms

Nr.	Standarto nuoroda
16.	EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Infekcijos, susijusios su in vitro diagnostikos reagentais, rizikos pašalinimas arba sumažinimas
18.	EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai
19.	EN 14136:2004 Išorinio kokybės įvertinimo schemų naudojimas, įvertinant diagnostikos in vitro tyrimo procedūrų charakteristikas
20.	EN 14254:2004 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai
21.	EN 14820:2004 Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai
22.	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Biologinių mėginių dydžių matavimas. Pamatinio matavimo procedūrų turinio ir pateikimo reikalavimai (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologinės kilmės mėginiuose matavimas. Sertifikuotųjų pamatinių medžiagų reikalavimai ir patvirtinamųjų dokumentų turinys (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, taikomi gliukozės kraujyje savityros, kontroliuojant cukrinį diabetą, stebėjimo sistemoms (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 4 dalis. Savityros in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-4:2009)

Nr.	Standarto nuoroda
33.	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 5 dalis. Savityros in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų katalizinės fermentų koncentracijos verčių metrologinė sietis (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinikiniai laboratoriniai tyrimai ir in vitro diagnostikos tyrimų sistemos. Užkrečiamųjų agentų jautrumo tyrimai ir anitimikrobinių priemonių veikimo jautrumo įvertinimas. 1 dalis. Pamatiniai antimikrobinių agentų, veikiančių prieš infekcines ligas sukeliančias bakterijas, aktyvumo in vitro tyrimo metodai (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-101 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostikos medicinos įrangai
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 2-6 dalis. Ypatingieji reikalavimai. In vitro diagnostikos medicinos įranga
40.	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

II PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016