# DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/439

## 24 ta' Marzu 2020

## dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/79/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jkunu konformi mal-istandards nazzjonali rilevanti li jittrasponu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(2) Bl-ittra BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, il-Kummissjoni ressqet talba quddiem il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda u għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE.

(3) Fuq il-bażi tat-talba BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 u EN ISO 13485:2016, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([3]), sabiex jinkludu l-aħħar progress tekniku u xjentifiku. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Il-Kummissjoni flimkien mas-CEN ivvalutat jekk l-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 jikkonformawx mat-talba.

(5) L-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fid-Direttiva 98/79/KE. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(6) L-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 jissostitwixxu l-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015 u EN ISO 13408-2:2011 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2016 rispettivament. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu rtirati r-referenzi tal-istandards armonizzati EN ISO 11137–1: 2015 u EN ISO 13408–2: 2011 u r-rettifika EN ISO 13485: 2016/AC: 2016 minn *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Sabiex il-manifatturi jingħataw żmien biżżejjed biex jadattaw il-prodotti tagħhom għall-ispeċifikazzjonijiet riveduti fl-istandards EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018, huwa meħtieġ li jiġi differit l-irtirar tar-referenza tal-istandards EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2016.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

([3]) ĠU C 389, 17.11.2017, p. 62.

(7) Abbażi tat-talba BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, is-CEN abbozza l-istandard armonizzat il-ġdid EN ISO 25424:2019. Il-Kummissjoni flimkien mas-CEN ivvalutat jekk dak l-istandard jikkonformax mat-talba.

(8) L-istandard armonizzat EN ISO 25424:2019 jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri u li huma stabbiliti fid-Direttiva 98/79/KE. Għalhekk, huwa xieraq li tiġi ppubblikata r-referenza ta' dak l-istandard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(9) Fl-interessi taċ-ċarezza u taċ-ċertezza legali, jenħtieġ li tiġi ppubblikata f'att wieħed lista sħiħa ta' referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li għandhom l-għan li jkopru. Għalhekk jenħtieġ li r-referenzi l-oħra tal-istandards ippubblikati fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2017/C 389/04 ([4]) jiġu inklużi wkoll f'din id-Deċiżjoni. Għalhekk jenħtieġ li dik il-Komunikazzjoni titħassar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Deċiżjoni. Madankollu, jenħtieġ li tkompli tapplika fir-rigward tar-referenzi tal-istandards li huma rtirati minn din id-Deċiżjoni, minħabba li huwa meħtieġ li jiġi differit l-irtirar ta' dawk ir-referenzi.

(10) F'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 110(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), iċ-ċertifikati maħruġa minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE mill-25 ta' Mejju 2017 għandhom isiru nulli sas-27 ta' Mejju 2024. F'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 110(3) tar-Regolament (UE) 2017/746, apparat b'ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE u li huwa validu skont l-Artikolu 110(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk mis-26 ta' Mejju 2022 jibqa' jikkonforma mad-Direttiva 98/79/KE, u sakemm ma jkunx hemm bidliet sinifikanti fid-disinn u l-għan maħsub. Għalhekk jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tapplika biss sas-26 ta' Mejju 2024.

(11) Ir-rekwiżiti għall-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* stabbiliti fid-Direttiva 98/79/KE huma differenti minn dawk stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746. Għalhekk jenħtieġ li l-istandards abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE ma jintużawx biex juru konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746.

(12) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għaldaqstant, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Ir-referenzi għall-istandards dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/UE u elenkati fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni huma b'dan ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 2*

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2017/C 389/04 hija mħassra. Għandha tkompli tapplika sat-30 ta' Settembru 2021 fir-rigward tar-referenzi tal-istandards armonizzati elenkati fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

*Artikolu 3*

L-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 98/79/KE u elenkati fl-Annessi I u II ta' din id-Deċiżjoni ma jistgħux jintużaw biex jagħtu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746.

([4]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (2017/C 389/04) (ĠU C 389, 17.11.2017, p. 62).

([5]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

*Artikolu 4*

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandha tapplika sas-26 ta' Mejju 2024.

Magħmul fi Brussell, 24 ta' Marzu 2020.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNESS I*

| Nru ta' | Referenza tal-istandard |
|---|---|
| 1. | EN 556-1:2001<br>Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment<br>EN 556-1:2001/AC:2006 |
| 2. | EN 556-2:2015<br>Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aseptikament |
| 3. | EN ISO 11137-1:2015<br>Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)<br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 4. | EN ISO 11137-2:2015<br>Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013) |
| 5. | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2009) |
| 6. | EN 12322:1999<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Media għall-koltura għall-mikrobijoloġija – Kriterji ta' operat għall-media għall-koltura<br>EN 12322:1999/A1:2001 |
| 7. | EN ISO 13408-1:2015<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013) |
| 8. | EN ISO 13408-2:2018<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 2: Filtrazzjoni bi skop ta' sterilizzazzjoni (ISO 13408-2:2018) |
| 9. | EN ISO 13408-3:2011<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006) |
| 10. | EN ISO 13408-4:2011<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005) |
| 11. | EN ISO 13408-5:2011<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006) |
| 12. | EN ISO 13408-6:2011<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005) |
| 13. | EN ISO 13408-7:2015<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 7: Proċessi alternattivi għal apparat mediku u prodotti assoċjati (ISO 13408-7:2012) |
| 14. | EN ISO 13485:2016<br>Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2018 |
| 15. | EN 13532:2002<br>Rekwiżiti ġenerali għal apparati mediċi ta' awto-ittestjar għal dijanjosi *in vitro* |

| Nru ta' | Referenza tal-istandard |
|---|---|
| 16. | EN 13612:2002<br>Evalwazzjoni tal-operat ta' apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro*<br>EN 13612:2002/AC:2002 |
| 17. | EN 13641:2002<br>Eliminazzjoni jew riduzzjoni ta' riskju ta' infezzjoni relatata ma' reaġenti għal dijanjosi *in vitro* |
| 18. | EN 13975:2003<br>Proċeduri għat-teħid ta' kampjuni użati għall-ittestjar ta' aċċettazzjoni ta' apparati għal dijanjosi *in vitro* – Aspetti statistiċi |
| 19. | EN 14136:2004<br>Użu ta' skemi ta' valutazzjoni ta' kwalità minn barranin għall-valutazzjoni ta' kif taħdem sistema għal proċeduri dijanjosi *in vitro* |
| 20. | EN 14254:2004<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Reċipjenti li jintużaw darba għall-ġbir ta' kampjuni, minbarra demm, minn persuni umani |
| 21. | EN 14820:2004<br>Kontenituri li jintużaw darba għall-ġbir ta' kampjuni tad-demm tal-vini uman |
| 22. | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009) |
| 23. | EN ISO 14971:2012<br>Apparati mediċi - Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) |
| 24. | EN ISO 15193:2009<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika – Rekwiżiti għal materjali ta' referenza ċertifikati u l-kontenut ta' dokumentazzjoni li tkun tixhed għalihom (ISO 15193:2009) |
| 25. | EN ISO 15194:2009<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika – Rekwiżiti għal materjali ta' referenza ċertifikati u l-kontenut ta' dokumentazzjoni li tkun tixhed għalihom (ISO 15194:2009) |
| 26. | EN ISO 15197:2015<br>Sistemi għal ittestjar ta' dijanjosi *in vitro* – Rekwiżiti għall-kontroll kontinwu ta' zokkor fid-demm għal awto-ittestjar fl-immaniġġjar tad-dijabete mellitus (ISO 15197:2013) |
| 27. | EN ISO 15223-1:2016<br>Apparati mediċi - Simboli biex jintużaw ma' tikketti ta' tagħmir mediku, tikkettjar u informazzjoni li trid tingħata - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) |
| 28. | EN ISO 17511:2003<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi – Traċċjabilità metroloġika ta' valuri assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 17511:2003) |
| 29. | EN ISO 18113-1:2011<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) – Part 1: Termini, definizzjonijiet u rekwiżiti ġenerali (ISO 18113-1:2009) |
| 30. | EN ISO 18113-2:2011<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) – Part 2: Reaġenti dijanjostiċi *in vitro* għal użu professjonali (ISO 18113-2:2009) |
| 31. | EN ISO 18113-3:2011<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) – Part 3: Strumenti għal dijanjosi *in vitro* għal użu professjonali (ISO 18113-3:2009) |
| 32. | EN ISO 18113-4:2011<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) – Part 4: Reaġenti dijanjostiċi *in vitro* li jintużaw għal testijiet magħmulin mill-persuna nnifisha (ISO 18113-4:2009) |

| Nru ta' | Referenza tal-istandard |
|---|---|
| 33. | EN ISO 18113-5:2011<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) – Part 5: Strumenti dijanjostiċi *in vitro* għal testijiet magħmulin mill-persuna nnifisha (ISO 18113-5:2009) |
| 34. | EN ISO 18153:2003<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi – Traċċjabilità metroloġika ta' valuri għal konċentrament katalitiku ta' enzemi assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 18153:2003) |
| 35. | EN ISO 20776-1:2006<br>Ittestjar f'laboratorju kliniku u sistemi ta' testijiet dijanjostiċi *in vitro* – Ittestjar tas-suxxettibilità ta' aġenti li jittieħdu u evalwazzjoni tal-operat ta' apparati ta' ttestjar għas-suxxettibilità għar-reżistenza kontra l-mikrobi – Parti 1: Metodu ta' referenza għal ittestjar ta' attività *in vitro* tal-antim (ISO 20776-1:2006) |
| 36. | EN ISO 23640:2015<br>Apparati mediċi għal dijanjosi *in vitro* – Evalwazzjoni ta' stabilità ta' reaġenti għal dijanjosi *in vitro* (ISO 23640:2011) |
| 37. | EN ISO 25424:2019<br>Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Sterilizzaturi bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid - Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 25424:2018) |
| 38. | EN 61010-2-101:2002<br>Rekwiżiti ta' sigurtà għal tagħmir elettriku għall-kejl, kontroll u użu fil-laboratorju – Parti 2-101: Rekwiżiti partikolari għal tagħmir mediku għad-dijanjosi *in vitro* (IVD) |
| 39. | EN 61326-2-6:2006<br>Tagħmir elettriku għall-kejl, kontroll u użu f'laboratorju – Kompatibilità elettromanjetika EMC – Parti 2-6: Rekwiżiti partikolari – Tagħmir mediku għal dijanjosi in vitro (IVD) |
| 40. | EN 62304:2006<br>Softwer għal tagħmir mediku - Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer (IEC 62304:2006)<br>EN 62304:2006/AC:2008 |
| 41. | EN 62366:2008<br>Tagħmir mediku - Applikazzjoni ta' inġinerija ta' kif jintużaw apparati mediċi |

*ANNESS II*

| Nru ta' | Referenza tal-istandard |
|---|---|
| 1. | EN ISO 11137-1:2015<br>Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) |
| 2. | EN ISO 13408-2:2011<br>Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003) |
| 3. | EN ISO 13485:2016<br>Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016 |