UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/439 VAN DE COMMISSIE

van 24 maart 2020

betreffende de ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) moeten de lidstaten ervan uitgaan dat medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen voldoen.

(2) Bij brief BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG op te stellen en de desbetreffende bestaande geharmoniseerde normen te herzien.

(3) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 en EN ISO 13485:2016, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt ([3]), herzien om ze in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 aan het verzoek voldoen.

(5) De geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 98/79/EG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen en van het corrigendum bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(6) De geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 vervangen respectievelijk de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 en EN ISO 13408-2:2011 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016. De referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 en EN ISO 13408-2:2011 en van het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016 moeten derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt. Teneinde de fabrikanten voldoende tijd te geven om hun producten aan de herziene specificaties in de normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 aan te passen, moet de schrapping van de referentienummers van de normen EN ISO 11137-1:2015 en EN ISO 13408-2:2011 en van het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016 worden uitgesteld.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

([2]) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

([3]) PB C 389 van 17.11.2017, blz. 62.

(7) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft het CEN de nieuwe geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 opgesteld. Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of die norm aan het verzoek voldoet.

(8) De geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die in Richtlijn 98/79/EG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen het referentienummer van die norm bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(9) Ter wille van de duidelijkheid en rechtszekerheid moet een volledige lijst van de referentienummers van de geharmoniseerde normen die ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG zijn opgesteld en aan de essentiële eisen voldoen die ze beogen te bestrijken, in één handeling worden bekendgemaakt. De referentienummers van de andere normen die in Mededeling 2017/C 389/04 van de Commissie ([4]) zijn bekendgemaakt, moeten derhalve in dit besluit worden opgenomen. Die mededeling moet derhalve met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit worden ingetrokken. Zij moet echter van toepassing blijven voor de referentienummers van de normen die bij dit besluit worden ingetrokken, aangezien de schrapping van die referentienummers moet worden uitgesteld.

(10) Overeenkomstig artikel 110, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) verliezen door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid. Overeenkomstig artikel 110, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG werd afgegeven en dat op grond van artikel 110, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf 26 mei 2022 blijft voldoen aan Richtlijn 98/79/EG, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleinde. Dit besluit dient derhalve slechts van toepassing te zijn tot en met 26 mei 2024.

(11) De eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van Richtlijn 98/79/EG verschillen van die van Verordening (EU) 2017/746. De normen die ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG zijn opgesteld, mogen derhalve niet worden gebruikt om conformiteit met de eisen van Verordening (EU) 2017/746 aan te tonen.

(12) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen vanaf de datum van bekendmaking van het referentienummer van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De referentienummers van de in bijlage I bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG worden hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2

Mededeling 2017/C 389/04 van de Commissie wordt ingetrokken. Zij blijft van toepassing tot en met 30 september 2021 voor de referentienummers van de geharmoniseerde normen die in bijlage II bij dit besluit zijn vermeld.

Artikel 3

De in bijlagen I en II bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Richtlijn 98/79/EG mogen niet worden gebruikt om een vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn (EU) 2017/746 te vestigen.

([4]) Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (2017/C 389/04) (PB C 389 van 17.11.2017, blz. 62).

([5]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing tot en met 26 mei 2024.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Nr	Referentienummer van de norm
1.	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt – Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt – Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie – Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur - Microbiologische methoden – Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg – Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg – Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg – Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg – Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten

Nr	Referentienummer van de norm
16.	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot diagnostische in-vitroreagentia
18.	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van diagnostische medische in-vitroapparatuur — Statistische overwegingen
19.	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van diagnostische in-vitro-onderzoeksprocedures
20.	EN 14254:2004 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters
21.	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Diagnostische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor inhoud en presentatie van procedures voor referentiemeting (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Diagnostische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor gecertificeerde referentiematerialen en de inhoud van de ondersteunende documentatie (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Diagnostische in-vitrobeproevingssystemen — Eisen voor bloedglucose-monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Meting van de kwantiteiten in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 1: Termen, definities en algemene eisen (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) — Deel 2: In-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 3: Diagnostische in-vitro- instrumenten voor professioneel gebruik (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 4: Diagnostische in-vitroreagentia voor zelftesten (ISO 18113-4:2009)

Nr	Referentienummer van de norm
33.	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 5: Diagnostische in-vitro- instrumenten voor zelftesten (ISO 18113- 5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Metrologische traceerbaarheid van waarden voor katalytische concentratie van enzymen toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en diagnostische in-vitrobeproevingssystemen — Gevoeligheidsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van antimicrobiële gevoeligheidstoestellen — Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in- vitroactiviteit van antimicrobiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziektes (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Stabiliteitsproeven van diagnostische in-vitroreagentia (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Lage temperatuurstoom en formaldehyde - Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik — Deel 2-101: Bijzondere eisen voor diagnostische medische in-vitroapparatuur (IEC 61010-2-101:2002 (Gewijzigd))
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik — EMC-eisen — Deel 2-6: Speciale eisen — diagnostische medische in- vitroapparatuur (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur (IEC 62366:2007)

BIJLAGE II

Nr	Referentienummer van de norm
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016