IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/439

z dne 24 marca 2020

o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 5(1) Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) države članice predpostavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 navedene direktive pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, ki prenašajo usklajene standarde, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*.

(2) Komisija je z dopisom BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 Evropskemu odboru za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) zahtevala pripravo osnutka novih harmoniziranih standardov in popravkov obstoječih harmoniziranih standardov v podporo Direktive 98/79/ES.

(3) Na podlagi zahteve BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 je CEN popravil harmonizirane standarde EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 in EN ISO 13485:2016, sklici nanje pa so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* ([3]), da bi bil vključen najnovejši tehnični in znanstveni napredek. Zato so bili sprejeti harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 v skladu z zahtevo.

(5) Harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 98/79/ES. Zato je primerno, da se sklici na navedena standarda in popravek objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(6) Harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 nadomeščajo harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015 in EN ISO 13408-2:2011 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016. Zato je treba umakniti sklic na harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015 in EN ISO 13408-2:2011 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016 iz *Uradnega lista Evropske unije*. Da bi imeli proizvajalci dovolj časa za prilagoditev proizvodov spremenjenim specifikacijam v standardih EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravku EN ISO 13485:2016/AC:2018, je treba umik sklica na standarda EN ISO 11137-1:2015 in EN ISO 13408-2:2011 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016 odložiti.

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

([2]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

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

(7) Na podlagi zahtevka BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 je CEN pripravil nov harmonizirani standard EN ISO 25424:2019. Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali je navedeni standard skladen z zahtevo.

(8) Harmonizirani standard EN ISO 25424:2019 izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Direktivi 98/79/ES. Zato je primerno, da se sklic na navedeni standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(9) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi bilo treba v enem aktu objaviti popoln seznam sklicev na harmonizirane standarde, ki so bili pripravljeni v podporo Direktivi 98/79/ES in izpolnjujejo bistvene zahteve, ki naj bi jih zajemali. Zato bi bilo treba v ta sklep vključiti tudi druge sklice na standarde, objavljene v Sporočilu Komisije 2017/C 389/04 ([4]). Navedeno sporočilo bi bilo zato treba preklicati z datumom začetka veljavnosti tega sklepa. Vendar bi se moralo še vedno uporabljati glede sklicev na standarde, ki se s tem sklepom umikajo, saj je treba umik teh sklicev odložiti.

(10) V skladu z drugim pododstavkom člena 110(2) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) certifikati, izdani v skladu z Direktivo 98/79/ES po 25. maju 2017, postanejo neveljavni do 27. maja 2024. V skladu s prvim pododstavkom člena 110(3) Uredbe (EU) 2017/746 se pripomoček, ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in je veljaven na podlagi odstavka člena 110(2) Uredbe (EU) 2017/746, lahko da na trg ali v uporabo samo, če je od 26. maja 2022 še naprej skladen z Direktivo 98/79/ES in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Ta sklep bi se zato moral uporabljati samo do 26. maja 2024.

(11) Zahteve za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke iz Direktive 98/79/ES so drugačne od tistih iz Uredbe (EU) 2017/746. Zato se standardi, pripravljeni v podporo Direktive 98/79/ES, ne bi smeli uporabljati za dokazovanje skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/746.

(12) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi moral zato začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Direktive 98/79/ES in navedene v Prilogi I k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Sporočilo Komisije 2017/C 389/04 se razveljavi. Uporabljalo se bo še naprej do 30. septembra 2021 za sklice na harmonizirane standarde iz Priloge II k temu sklepu.

Člen 3

Harmonizirani standardi za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljeni v podporo Direktive 98/79/ES in navedeni v prilogah I in II k temu sklepu, se ne smejo uporabljati za zagotavljanje domneve o skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/746.

([4]) Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (2017/C 389/04), UL C 389, 17.11.2017, str. 62.

([5]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se do 26. maja 2024.

V Bruslju, 24 marca 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Št.	Sklic na standard
1.	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s ”STERILNO” - 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s ”STERILNO” - 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Sterilizacija s filtracijo (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje

Št.	Sklic na standard
16.	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro
18.	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki
19.	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro
20.	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo
21.	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme nadzora glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)

Št.	Sklic na standard
33.	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter diagnostični preskusni sistemi in vitro - Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij na delovanje antimikrobno občutljivih naprav - 1. del: Referenčna metoda za preskus aktivnosti in vitro antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Ocena stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Spremenjen))
39.	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo – Zahteve za elektromagnetno združljivost – 2-6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in-vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate - Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007)

PRILOGA II

Št.	Sklic na standard
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Sterilizacija s filtracijo (ISO 13408-2:2018)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016