KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/439

av den 24 mars 2020

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([2]) ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som uppfyller de nationella standarder som överför de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(2) Kommissionen bad genom skrivelsen BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att revidera befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 98/79/EG.

(3) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 och EN ISO 13485:2016, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ([3]), för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 överensstämmer med begäran.

(5) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 98/79/EG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder och till rättelsen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(6) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersätter de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016 i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt i rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningarna till standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

([3]) EUT C 389, 17.11.2017, s. 62.

(7) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 utarbetade CEN den nya harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019. Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida denna standard överensstämmer med begäran.

(8) Den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 98/79/EG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(9) I syfte att skapa klarhet och rättslig säkerhet bör en fullständig förteckning över hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och som uppfyller de väsentliga krav som de syftar till att omfatta offentliggöras i en enda rättsakt. De övriga hänvisningar till standarder som har offentliggjorts i kommissionens meddelande 2017/C 389/04 ([4]) bör därför även ingå i detta beslut. Det meddelandet bör därför upphöra att gälla den dag då detta beslut träder i kraft. Meddelandet bör dock fortsätta att gälla när det gäller hänvisningarna till de standarder som återkallas genom detta beslut, eftersom återkallandet av de hänvisningarna bör senareläggas.

(10) I enlighet med artikel 110.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([5]) ska de intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 bli ogiltiga senast den 27 maj 2024. I enlighet med artikel 110.3 första stycket i förordning (EU) 2017/746 får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 i förordning (EU) 2017/746 endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Detta beslut bör därför endast gälla till och med den 26 maj 2024.

(11) Kraven för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i direktiv 98/79/EG skiljer sig från de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/746. De standarder som har utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG bör därför inte användas för att påvisa överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/746.

(12) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och som förtecknas i bilaga I till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Kommissionens meddelande 2017/C 389/04 ska upphöra att gälla. Det ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021 när det gäller hänvisningarna till de standarder som förtecknas i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

De harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och som förtecknas i bilagorna I och II till detta beslut får inte användas för att ge en presumtion om överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/746.

([4]) Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (2017/C 389/04) (EUT C 389, 17.11.2017, s. 62).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas till och med den 26 maj 2024.

Utfärdat i Bryssel den 24 mars 2020

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen ”STERIL” – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen ”STERILE” – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro-diagnostika – Odlingsmedier för mikrobiologi – Kvalitetskriterier för odlingsmedier EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 3: Frystorkning (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 In vitro-diagnostik – Allmänna krav för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för självtestning

Nr	Hänvisning till standard
16.	EN 13612:2002 In vitro-diagnostik – Utvärdering av prestanda för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 In vitro-diagnostik – Eliminering eller reduktion av infektionsrisk relaterad till in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter
18.	EN 13975:2003 In vitro-diagnostik – Statistisk acceptanskontroll för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter – Statistiska överväganden
19.	EN 14136:2004 In vitro-diagnostik – Användning av externa kvalitetsbedömningsprogram för utvärdering av hur in vitro-diagnostiska undersökningar fungerar
20.	EN 14254:2004 In vitro-diagnostik – Engångskärl för samling av andra patientprover än blod
21.	EN 14820:2004 In vitro-diagnostik – Engångsbehållare för provtagning av venöst blod
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på innehåll och beskrivning av referensmätmetoder (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på certifierade referensmaterial och tillhörande dokumentation (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro-diagnostiska mätsystem – Krav på blodglukosmätare avsedda för självtestning vid övervakning av diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In-vitro diagnostik – Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden som åsätts kalibratorer och kontrollmaterial (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 2: In vitro-diagnostiska reagens för professionell användning (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 3: In vitro-diagnostiska instrument för professionell användning (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 4: In vitro-diagnostiska reagens för självtestning (ISO 18113- 4:2009)

Nr	Hänvisning till standard
33.	EN ISO 18113-5:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 5: In vitro-diagnostiska instrument för självtestning (ISO 18113- 5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover av biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden på kalibratorers och kontrollmaterials katalytiska koncentration av enzym (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 In vitro diagnostik – Laboratoriemedicin och system för in vitro-diagnostiska undersökningar – Bestämning av mikroorganismers känslighet för antimikrobiella medel och utvärdering av utrustning för känslighetsbestämning – Del 1: Referensmetoder för undersökning av antimikrobiella medels aktivitet in vitro mot humanpatogena bakterier (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Laboratoriemedicin – Stabilitetsutvärdering av in vitro-diagnostisk reagens (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter – Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Säkerhet – Del 2-101: Särskilda fordringar på medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IEC 61010-2-101:2002 (Ändrad))
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-fordringar – Del 2-6: Särskilda fordringar – Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet (IEC 62366:2007)

BILAGA II

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016