

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/438****z dnia 24 marca 2020 r.****w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 90/385/EWG**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy Rady 90/385/EWG <sup>(2)</sup> państwa członkowskie domniemają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi na podstawie norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismami BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. i M/295 z dnia 9 września 1999 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie nowych norm zharmonizowanych i dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG.
- (3) Na podstawie wniosku M/295 z dnia 9 września 1999 r. CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 10993-11:2009, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(3)</sup>, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komisja wraz z CEN oceniła zgodność normy zharmonizowanej EN ISO 10993-11:2018 z wnioskiem.
- (5) Norma zharmonizowana EN ISO 10993-11:2018 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (6) Norma zharmonizowana EN ISO 10993-11:2018 zastępuje normę zharmonizowaną EN ISO 10993-11:2009. Należy zatem wycofać odniesienie do normy EN ISO 10993-11:2009 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie produktów do zmienionych specyfikacji w normie EN ISO 10993-11:2018, należy odroczyć wycofanie odniesienia do normy EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(4)</sup>, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 22.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 22.

- (8) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 są zgodne z wnioskiem.
- (9) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Odniesienia do tych norm i do tej poprawki należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (10) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 zastępują odpowiednio normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz poprawkę EN ISO 13485:2016/AC:2016. Należy zatem wycofać odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie produktów do zmienionych specyfikacji w normach zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawce EN ISO 13485:2016/AC:2018, należy odroczyć wycofanie odniesień do norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN opracował nową normę zharmonizowaną EN ISO 25424:2019. Komisja wraz z CEN oceniła zgodność tej normy z wnioskiem.
- (12) Norma zharmonizowana EN ISO 25424:2019 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (13) Dla zachowania przejrzystości i pewności prawa pełny wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG i spełniających założone wymagania zasadnicze należy opublikować w jednym akcie. Pozostałe odniesienia do norm opublikowane w komunikacie Komisji 2017/C 389/02 <sup>(5)</sup> powinny zatem również zostać włączone do niniejszej decyzji. Należy zatem uchylić ten komunikat z dniem wejścia w życie niniejszej decyzji. Powinien on jednak nadal obowiązywać w zakresie odniesień do norm zharmonizowanych, które zostały wycofane niniejszą decyzją, biorąc pod uwagę konieczność odroczenia wycofania tych odniesień.
- (14) Zgodnie z art. 120 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>(6)</sup> certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r. Zgodnie z art. 120 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/745 wyrób, który posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG, ważny na podstawie art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do użytkowania do dnia 26 maja 2024 r., jeżeli od dnia 26 maja 2020 r. pozostaje on zgodny z dyrektywą 90/385/EWG oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Niniejszą decyzją należy zatem stosować tylko do dnia 26 maja 2024 r.
- (15) Wymogi dotyczące wyrobów medycznych do implantacji ustanowione w dyrektywie 90/385/EWG różnią się od wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Normy opracowane na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG nie powinny zatem być stosowane w celu wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (16) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi określonymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

<sup>(5)</sup> Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (2017/C 389/02) (Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 22).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG i wymienionych w załączniku I do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*

Komunikat Komisji 2017/C 389/02 traci moc. Ma on w dalszym ciągu zastosowanie do dnia 30 września 2021 r. w zakresie odniesień do norm zharmonizowanych wymienionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

*Artykuł 3*

Normy zharmonizowane dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowane na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG i wymienione w załącznikach I i II do niniejszej decyzji, nie mogą stanowić podstawy do domniemania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się do dnia 26 maja 2024 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK I

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych
3.	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)

Nr	Odniesienie do normy
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metoda radiacyjna - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące -Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja sterylizacyjna (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia- Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)

Nr	Odniesienie do normy
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji - Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktywne wyroby medyczne do implantacji - Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącz-nie z defibrylatorami do implantacji) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji - Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Nr	Odniesienie do normy
44.	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność (IEC 60601-1-6:2010) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
46.	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

## ZAŁĄCZNIK II

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metoda radiacyjna - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016