

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/439

z dnia 24 marca 2020 r.

w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

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 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> państwa członkowskie zakładają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi transponującymi normy zharmonizowane, których numery referencyjne opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismem BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 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 98/79/WE.
- (3) 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>(3)</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.
- (4) 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.
- (5) 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 98/79/WE. Odniesienia do tych norm i do tej poprawki należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (6) 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 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 i poprawce EN ISO 13485:2016/AC:2018, należy odroczyć wycofanie odniesienia do norm EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 62.

- (7) 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.
- (8) Norma zharmonizowana EN ISO 25424:2019 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 98/79/WE. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (9) Dla zachowania przejrzystości i pewności prawa pełny wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE i spełniających założone wymagania zasadnicze, należy opublikować w jednym akcie. Pozostałe odniesienia do norm opublikowane w komunikacie Komisji 2017/C 389/04 (\*) 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, które zostały wycofane niniejszą decyzją, biorąc pod uwagę konieczność odroczenia wycofania tych odniesień.
- (10) Zgodnie z art. 110 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>(?)</sup> certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE po dniu 25 maja 2017 r. tracą ważność w dniu 27 maja 2024 r. Zgodnie z art. 110 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/746 wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, który jest ważny na podstawie art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od dnia 26 maja 2022 r. pozostaje on zgodny z dyrektywą 98/79/WE oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Niniejszą decyzją należy zatem stosować tylko do dnia 26 maja 2024 r.
- (11) Wymagania dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ustanowione w dyrektywie 98/79/WE różnią się od wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Normy opracowane na potrzeby dyrektywy 98/79/WE nie powinny zatem być stosowane w celu wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (12) 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,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE i wymienionych w załączniku I do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 2

Komunikat Komisji 2017/C 389/04 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 wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowane na potrzeby dyrektywy 98/79/WE i wymienione w załącznikach I i II do niniejszej decyzji, nie mogą stanowić podstawy do domniemania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746.

(\*) Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (2017/C 389/04) (Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 62).

(?) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

*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  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 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
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące -Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)
5.	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)
6.	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja sterylizacyjna (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia- Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania

Nr	Odniesienie do normy
16.	EN 13612:2002 Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro
18.	EN 13975:2003 Procedury kontroli wyrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – Aspekty statystyczne
19.	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro
20.	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew
21.	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej
22.	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)
23.	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2013)
27.	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)
28.	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach biologicznych – Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 4: Odczynniki do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009)

Nr	Odniesienie do normy
33.	EN ISO 18113-5:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 5: Przyrządy do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar ilościowy próbek biologicznych – Spójność pomiarowa wartości stężenia katalitycznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych in vitro – Oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne – Część 1: Referencyjna metoda oznaczania in vitro aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro (ISO 23640:2011)
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych – Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana))
39.	EN 61326-2-6:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-6: Wymagania szczegółowe – Wyposażenie medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (IEC 62366:2007)

## ZAŁĄCZNIK II

Nr	Odniesienie do normy
1.	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)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016