

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B** 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

(Dz.U. L 90 I z 25.3.2020, s. 33)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <b><u>M1</u></b> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/609 z dnia 14 kwietnia 2021 r.	L 129	150	15.4.2021

**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***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.

*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.

**▼ B**

## 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)
<b>▼ M1</b>	
5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)
<b>▼ B</b>	
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)

## ▼ B

Nr	Odniesienie do normy
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
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 wrywkowej 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)

## ▼ B

Nr	Odniesienie do normy
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)
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)

**▼ B**

Nr	Odniesienie do normy
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)

**▼ M1**

42.	EN ISO 11607-1:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2019)

**▼ B**

## 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