

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1182 DELLA COMMISSIONE

del 16 luglio 2021

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha abrogato le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio con effetto dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN ha rivisto le norme armonizzate esistenti EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 e EN ISO 25424:2011 per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle pertinenti prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Tale revisione ha portato all'adozione delle nuove norme armonizzate EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e delle modifiche EN ISO 11135:2014/A1:2019, relativa alla norma EN ISO 11135:2014, e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, relativa alla norma EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN ha redatto la nuova norma armonizzata EN ISO 10993-23:2021.
- (6) La Commissione, in collaborazione con il CEN, ha valutato se le norme riviste e redatte dal CEN siano conformi alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (7) Le norme armonizzate EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e le modifiche EN ISO 11135:2014/A1:2019, relativa alla norma EN ISO 11135:2014, e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, relativa alla norma EN ISO 11137-1:2015, soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 che figurano nell'allegato della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 16 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, comprensiva della modifica 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)