DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1182 DA COMISSÃO

de 16 de julho de 2021

relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 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 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos desse regulamento abrangidos por essas normas ou respetivas partes.

(2) O Regulamento (UE) 2017/745 revoga as Diretivas 90/385/CEE ([3]) e 93/42/CEE do Conselho ([4]) com efeitos a partir de 26 de maio de 2021.

(3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão ([5]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) que revissem as normas harmonizadas existentes relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN reviu as normas harmonizadas existentes EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 e EN ISO 25424:2011, a fim de incluir os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de as adaptar aos requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2017/745. Essa revisão conduziu à adoção das novas normas harmonizadas EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e das alterações EN ISO 11135:2014/A1:2019 à norma EN ISO 11135:2014 e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 à norma EN ISO 11137-1:2015.

(5) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN elaborou a nova norma harmonizada EN ISO 10993-23:2021.

(6) Em conjunto com o CEN, a Comissão avaliou se as normas revistas e elaboradas pelo CEN estão em conformidade como pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

([3]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

([4]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

([5]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

(7) As normas harmonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e as alterações EN ISO 11135:2014/A1:2019 à norma EN ISO 11135:2014 e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 à norma EN ISO 11137-1:2015 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745. É, pois, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(8) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União, a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 e constantes do anexo da presente decisão são publicadas por este meio no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 16 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

N.º	Referência da norma
1.	EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaios de irritação (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, incluindo Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Esterilização de dispositivos médicos — Formaldeído e vapor de água a baixa temperatura — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 25424:2018)