DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/611 A COMISIEI

din 14 aprilie 2021

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/438 în ceea ce privește standardele armonizate vizând evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate terminal, sterilizarea produselor medicale și investigarea clinică a dispozitivelor medicale destinate subiecților umani

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului ([2]), statele membre trebuie să presupună conformitatea cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 din directiva respectivă în ceea ce privește dispozitivele medicale implantabile active care sunt conforme cu standardele naționale relevante adoptate în temeiul standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Prin scrisorile BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 din 5 august 1993 și M/295 din 9 septembrie 1999, Comisia a solicitat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) elaborarea unor noi standarde armonizate și revizuirea standardelor armonizate existente în sprijinul Directivei 90/385/CEE.

(3) Pe baza cererii M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN a revizuit standardele armonizate EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 și EN ISO 11737-2:2009, ale căror referințe au fost publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438 a Comisiei ([3]). Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardelor armonizate EN ISO 10993-16:2017 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 11607-1:2020 privind ambalajele dispozitivelor medicale sterilizate terminal și EN ISO 11737-2:2020 privind sterilizarea produselor medicale.

(4) Pe baza cererii BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN a revizuit standardul armonizat EN ISO 10993-18:2009, a cărui referință a fost publicată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438. Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardului armonizat EN ISO 10993-18:2020 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale.

(5) Pe baza cererii M/295, CEN a revizuit standardul armonizat EN ISO 14155:2011, astfel cum a fost corectat prin EN ISO 14155:2011/AC:2011, ale căror referințe au fost publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438. Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardului armonizat EN ISO 14155:2020 privind investigațiile clinice vizând dispozitivele medicale destinate subiecților umani.

(6) Pe baza cererii M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN a elaborat standardul armonizat EN ISO 11607-2:2020 privind ambalajele dispozitivelor medicale sterilizate terminal.

(7) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele armonizate elaborate și revizuite de CEN respectă cerințele relevante.

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

([2]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale implantabile active elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE a Consiliului (JO L 90 I, 25.3.2020, p. 25).

(8) Standardele armonizate EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 și EN ISO 14155:2020 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le respecte și care sunt prevăzute în Directiva 90/385/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(9) Este necesar să se înlocuiască referințele standardelor armonizate EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 și EN ISO 14155:2011 astfel cum a fost corectat prin EN ISO 14155:2011/AC:2011, publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438, întrucât standardele respective au fost revizuite.

(10) Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438 conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE. Pentru a asigura faptul că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE sunt enumerate într-un singur act, este necesar ca referințele standardului EN ISO 11607-2:2020 să fie incluse în respectiva decizie de punere în aplicare.

(11) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438 să fie modificată în consecință.

(12) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația Uniunii de armonizare începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, este necesar ca prezenta decizie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 14 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa I se modifică după cum urmează:

1. rubrica 14 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 16: Concepția studiului toxicocinetic pentru produși de degradare și de levigare (ISO 10993-16:2017)”;

2. rubrica 16 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor (ISO 10993-18:2020)”;

3. rubrica 23 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare (ISO 11607-1:2019)”;

4. rubrica 25 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizarea produselor medicale – Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate pentru definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2019)”;

5. rubrica 34 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„34.	EN ISO 14155:2020 Investigația clinică a dispozitivelor medicale destinate subiecților umani – Bună practică clinică (ISO 14155:2020)”;

6. se adaugă următoarea rubrică 47:

Nr.	Referința standardului
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2019)”.