DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/439 DA COMISSÃO

de em 24 de março de 2020

relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/UE 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) Por força do artigo 5.°, n.° 1, da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, ([2]), os Estados-Membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.° da mencionada diretiva, no que respeita aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adotadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(2) Por ofício com a referência BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991 e M/295 de 9 de setembro de 1999, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) a elaboração de novas normas harmonizadas e a revisão das normas harmonizadas existentes em apoio da Diretiva 98/79/CE.

(3) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, o CEN procedeu à revisão das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 and EN ISO 13485:2016, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ([3]), a fim de incluir os progressos técnicos e científicos mais recentes. Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 cumprem o pedido.

(5) As normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 98/79/CE. É, por conseguinte, conveniente publicar as referências dessas normas e da retificação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(6) As normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC: 2018 substituem as normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015 e EN ISO 13408-2:2011 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016, respetivamente. É, por conseguinte, necessário retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015 e EN ISO 13408-2:2011 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016. A fim de que os fabricantes disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos às especificações revistas das normas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018, é necessário adiar a retirada das referências das normas EN ISO 11137-1:2015 e EN ISO 13408-2:2011 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016.

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

([2]) Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

([3]) JO C 389 de 17.11.2017, p. 62.

(7) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, o CEN elaborou a nova norma harmonizada EN ISO 25424:2019. A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se essa norma cumpre o pedido.

(8) A norma harmonizada EN ISO 25424:2019 satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 98/79/CE. Por conseguinte, é conveniente publicar a referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(9) Por razões de clareza e de segurança jurídica, deve ser publicada num único ato uma lista completa das referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE e que cumprem os requisitos que visam abranger. As outras referências de normas publicadas na Comunicação da Comissão 2017/C 389/04 ([4]) devem, por conseguinte, ser igualmente incluídas na presente decisão. Essa comunicação deve, por conseguinte, ser revogada a partir da data de entrada em vigor da presente decisão. No entanto, deve continuar a aplicar-se no que diz respeito às referências das normas que são retiradas pela presente decisão, dado que é necessário adiar a retirada dessas referências.

(10) Em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE, a partir de 25 de maio de 2017 tornam-se nulos, o mais tardar, em 27 de maio de 2024. Em conformidade com o artigo 110.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/746, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE e que é válido por força do artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746, só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço, desde que, a partir de 26 de maio de 2022, continue a cumprir com o disposto na Diretiva 98/79/CE e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Por conseguinte, a presente decisão deve aplicar-se apenas até 26 de maio de 2024.

(11) Os requisitos relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estabelecidos na Diretiva 98/79/CE são diferentes dos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. As normas elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE não devem, por conseguinte, ser utilizadas para demonstrar a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746.

(12) 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 aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE do Conselho constantes do anexo I da presente decisão são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

É revogada a Comunicação da Comissão 2017/C 389/04. A referida Comunicação continua a ser aplicável até 30 de setembro de 2021 no que diz respeito às referências das normas harmonizadas enumeradas no anexo II da presente decisão.

Artigo 3.º

As normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE do Conselho enumeradas nos anexos I e II da presente decisão não podem ser utilizadas para conferir presunção de conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746.

([4]) Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (2017/C 389/04) (JO C 389, 17.11.2017, p. 62).

([5]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176)

Artigo 4.º

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

É aplicável até 26 de maio de 2024.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2020

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

N.°	Referência da norma
1.	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» - Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente
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) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaios de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Processamento assético dos produtos de saúde - Parte 2: Filtração esterilizante (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408--4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Processamento assético de produtos de cuidados de saúde - Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de auto-diagnóstico

N.°	Referência da norma
16.	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos in vitro
18.	EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Aspectos estatísticos
19.	EN 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico in vitro
20.	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos
21.	EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso
22.	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Requisitos relativos ao conteúdo e à apresentação dos procedimentos de medição de referência (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Requisitos para os materiais de referência certificados e para o conteúdo da documentação de suporte (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro Requisitos para sistemas de monitorização da glucose do sangue para auto-teste na gestão da diabetus mellitus (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica dos valores atribuidos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais (ISO 18113-1:2009
30.	EN ISO 18113-2:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 2: Reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 3: Instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 4: Reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113-4:2009

N.°	Referência da norma
33.	EN ISO 18113-5:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 5: Instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuidas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico in vitro — Ensaios de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana — Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade in vitro dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro — Avaliação da estabilidade dos reagentes de diagnóstico in--vitro (ISO 23640:2011)
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Regras de segurança para equipamento eléctrico de medição, controlo e uso laboratorial — Parte 2-101: Regras particulares para equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Modificada))
39.	EN 61326-2-6:2006 Equipamento eléctrico de medição, de comando e de laboratório — Requisitos de CEM — Parte 2-6: Requisitos particulares — Equipamento médico para diagnóstico in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos (IEC 62366:2007)

ANEXO II

N.°	Referência da norma
1.	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, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016