DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/610 DELLA COMMISSIONE

del 14 aprile 2021

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/437 per quanto riguarda le norme armonizzate sui veicoli medici e loro attrezzatura, sulle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare, sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, sugli impianti chirurgici non attivi, sui dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati, sull'elettroacustica e sugli apparecchi elettromedicali

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) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio ([2]), gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medici che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(2) Con lettere BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 del 5 agosto 1993, M/295 del 9 settembre 1999, M/320 del 13 giugno 2002 e M/432 del 24 novembre 2008, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) richieste di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 93/42/CEE.

(3) Sulla base della richiesta M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 ed EN ISO 22442-2:2007, i cui riferimenti sono stati pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione ([3]). Tale revisione ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN 1789:2020 sui veicoli medici e loro attrezzatura, EN ISO 10993-16:2017 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 11607-1:2020 ed EN ISO 11607-2:2020 sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, EN ISO 11737-2:2020 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, EN 13718-1:2014+A1:2020 ed EN 13718-2:2015+A1:2020 sui veicoli medici e loro attrezzatura e, infine, EN ISO 22442-1:2020 ed EN ISO 22442-2:2020 sui dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati.

(4) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 10993-18:2009, il cui riferimento è stato pubblicato con la decisione di esecuzione (UE) 2020/437. Tale revisione ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 10993-18:2020 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici.

(5) Sulla base della richiesta M/295, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 14155:2011, quale rettificata dalla norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, ed EN 60601-2-4:2003, i cui riferimenti sono stati pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/437. Tale revisione ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 14155:2020 sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani e EN 60601-2-4:2011 sugli apparecchi elettromedicali.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.
([2]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).
([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE del Consiglio (GU L 90I del 25.3.2020, pag. 1).

(6) Sulla base delle richieste M/320 e M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 14607:2009, il cui riferimento è stato pubblicato con la decisione di esecuzione (UE) 2020/437. Tale revisione ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 14607:2018 sugli impianti chirurgici non attivi.

(7) Sulla base delle richieste M/432 e M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il Cenelec ha rivisto la norma armonizzata EN 60118-13:2005, il cui riferimento è stato pubblicato con la decisione di esecuzione (UE) 2020/437. Tale revisione ha portato all'adozione della norma armonizzata EN IEC 60118-13:2020 sull'elettroacustica.

(8) Sulla base della richiesta M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il CEN e il Cenelec hanno elaborato la norma armonizzata EN ISO 5361:2016 sulle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare e le norme armonizzate EN IEC 60601-2-83:2020 ed EN ISO 80601-2-55:2018 sugli apparecchi elettromedicali.

(9) Sulla base delle richieste M/432 e M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, il Cenelec ha elaborato la norma armonizzata EN IEC 60601-2-66:2020 sugli apparecchi elettromedicali.

(10) La Commissione, insieme al CEN e al Cenelec, ha valutato se le norme armonizzate elaborate e riviste dal CEN e dal Cenelec siano conformi alle pertinenti richieste.

(11) Le norme armonizzate EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, 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, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ed EN ISO 80601-2-55:2018 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 93/42/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(12) È necessario sostituire i riferimenti delle norme armonizzate EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 quale rettificata dalla norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 ed EN 60601-2-4:2003, pubblicati con la decisione di esecuzione (UE) 2020/437, poiché tali norme sono state riviste.

(13) Nell'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2020/437 figurano i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE. Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE siano elencati in un unico atto, i riferimenti delle norme EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ed EN ISO 80601-2-55:2018 dovrebbero essere inclusi in tale decisione di esecuzione.

(14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2020/437.

(15) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali 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

L'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2020/437 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 14 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato I è così modificato:

1) la voce 22 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«22.	EN 1789:2020 Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze»;

2) la voce 81 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«81.	EN ISO 10993-16:2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2017)»;

3) la voce 83 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«83.	EN ISO 10993-18:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020)»;

4) le voci 92 e 93 sono sostituite dalle seguenti:

N.	Riferimento della norma
«92.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019)»;

5) la voce 96 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«96.	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)»;

6) le voci 125 e 126 sono sostituite dalle seguenti:

N.	Riferimento della norma
«125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 2: Requisiti tecnici e operativi per ambulanze aeree»;

7) la voce 137 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«137.	EN ISO 14155:2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2020)»;

8) la voce 145 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«145.	EN ISO 14607:2018 Impianti chirurgici non attivi - Impianti mammari - Requisiti particolari (ISO 14607:2018, versione rettificata 2018-08)»;

9) le voci 180 e 181 sono sostituite dalle seguenti:

N.	Riferimento della norma
«180.	EN ISO 22442-1:2020 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta e sul trattamento (ISO 22442-2:2020)»;

10) la voce 193 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«193.	EN IEC 60118-13:2020 Elettroacustica - Protesi acustiche – Parte 13: Requisiti e metodi di misura per l'immunità elettromagnetica ai dispositivi wireless digitali mobili»;

11) la voce 208 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«208.	EN 60601-2-4:2011 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali dei defibrillatori»;

12) sono aggiunte le seguenti voci da 265 a 268:

N.	Riferimento della norma
«265.	EN ISO 5361:2016 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi tracheali e raccordi (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-66: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di strumenti e sistemi per l'udito (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-55: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei monitor dei gas respiratori (ISO 80601-2-55:2018)».