DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/610 A COMISIEI

din 14 aprilie 2021

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/437 în ceea ce privește standardele armonizate vizând vehiculele medicale și echipamentele acestora, echipamentele anestezice și respiratorii, evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, ambalajul dispozitivelor medicale sterilizate terminal, sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, investigațiile clinice ale dispozitivelor medicale destinate subiecților umani, implanturile chirurgicale neactive, dispozitivele medicale care utilizează țesuturi de origine animală și derivate ale acestora, dispozitivele electroacustice și echipamentele electrice medicale

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 93/42/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 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, M/295 din 9 septembrie 1999, M/320 din 13 iunie 2002 și M/432 din 24 noiembrie 2008, 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 93/42/CEE.

(3) Pe baza cererii M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN a revizuit standardele armonizate 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 și EN ISO 22442-2:2007, ale căror referințe au fost publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437 a Comisiei ([3]). Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardelor armonizate EN 1789:2020 privind vehiculele medicale și echipamentele acestora, EN ISO 10993-16:2017 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 11607-1:2020 și EN ISO 11607-2:2020 privind ambalajele dispozitivelor medicale sterilizate terminal, EN ISO 11737-2:2020 privind sterilizarea produselor medicale, EN 13718-1:2014+A1:2020 și EN 13718-2:2015+A1:2020 privind vehiculele medicale și echipamentele acestora, precum și EN ISO 22442-1:2020 și EN ISO 22442-2:2020 privind dispozitivele medicale care utilizează țesuturi de origine animală și derivate ale acestora.

(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) 2020/437. 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 și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN ISO 14155:2011 astfel cum a fost corectat prin EN ISO 14155:2011/AC:2011, precum și EN 60601-2-4:2003, ale căror referințe au fost publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437. Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardelor armonizate EN ISO 14155:2020 privind investigațiile clinice ale dispozitivelor medicale destinate subiecților umani și EN 60601-2-4:2011 privind echipamentele electrice medicale.

([1]) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.
([2]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).
([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitive medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului (JO L 90I, 25.3.2020, p. 1).

(6) Pe baza cererilor M/320 și M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN a revizuit standardul armonizat EN ISO 14607:2009, a cărui referință a fost publicată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437. Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardului armonizat EN ISO 14607:2018 privind implanturile chirurgicale neactive.

(7) Pe baza cererilor M/432 și M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, Cenelec a revizuit standardul armonizat EN 60118-13:2005, a cărui referință a fost publicată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437. Respectiva revizuire a avut ca rezultat adoptarea standardului armonizat EN IEC 60118-13:2020 privind dispozitivele electroacustice.

(8) Pe baza cererii M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN și Cenelec au elaborat standardul armonizat EN ISO 5361:2016 privind echipamentele anestezice și respiratorii și standardele armonizate EN IEC 60601-2-83:2020 și EN ISO 80601-2-55:2018 privind echipamentele electrice medicale.

(9) Pe baza cererilor M/432 și M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, Cenelec a elaborat standardul armonizat EN IEC 60601-2-66:2020 privind echipamentele electrice medicale.

(10) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele armonizate elaborate și revizuite de CEN și de Cenelec respectă cererile relevante.

(11) Standardele armonizate 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 și EN ISO 80601-2-55:2018 satisfac cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt stabilite în Directiva 93/42/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(12) Este necesar să se înlocuiască referințele standardelor armonizate 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 astfel cum a fost corectat prin EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 și EN 60601-2-4:2003, publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437, întrucât standardele respective au fost revizuite.

(13) Anexa I la Decizia de punere în aplicare 2020/437/UE conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE. Pentru a garanta faptul că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE sunt enumerate într-un singur act, este necesar ca referințele standardelor EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 și EN ISO 80601-2-55:2018 să fie incluse în respectiva decizie de punere în aplicare.

(14) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437 să fie modificată în consecință.

(15) 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) 2020/437 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 22 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„22.	EN 1789:2020 Vehicule medicale și echipamentele acestora – Ambulanțe rutiere”

2. Rubrica 81 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„81.	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)”

3. Rubrica 83 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„83.	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)”

4. Rubricile 92 și 93 se înlocuiesc cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„92.	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)
93.	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)”

5. Rubrica 96 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„96.	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)”

6. Rubricile 125 și 126 se înlocuiesc cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Vehicule medicale și echipamentele acestora – Ambulanțe aeriene – Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale utilizate în ambulanțele aeriene
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Vehicule medicale și echipamentele acestora – Ambulanțe aeriene – Partea 2: Cerințe operaționale și tehnice pentru ambulanțele aeriene”

7. Rubrica 137 se înlocuiește cu următorul text:

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

8. Rubrica 145 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„145.	EN ISO 14607:2018 Implanturi chirurgicale neactive – Implanturi mamare – Cerințe particulare (ISO 14607:2018, Versiune corectată 2018-08)”

9. Rubricile 180 și 181 se înlocuiesc cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Dispozitive medicale care utilizează țesuturi de origine animală și derivate ale acestora – Partea 1: Aplicarea gestionării riscurilor (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Dispozitive medicale care utilizează țesuturi de origine animală și derivate ale acestora – Partea 2: Controale privind sursa, colectarea și manipularea (ISO 22442-2:2020)”

10. Rubrica 193 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Dispozitive electroacoustice – Aparate auditive – Partea 13: Cerințe și metode de măsurare pentru imunitatea electromagnetică la dispozitivele mobile digitale fără fir”

11. Rubrica 208 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„208.	EN 60601-2-4:2011 Echipamente electrice medicale – Părțile 2-4: Cerințe particulare pentru siguranța elementară și performanțele esențiale ale defibrilatoarelor cardiace”

12. Se adaugă următoarele rubrici 265-268:

Nr.	Referința standardului
„265.	EN ISO 5361:2016 Echipamente anestezice și respiratorii – Tuburi traheale și conectori (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Echipamente electrice medicale – Părțile 2-66: Cerințe particulare pentru siguranța elementară și performanțele esențiale ale aparatelor auditive și ale sistemelor de protezare auditivă (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Echipamente electrice medicale – Părțile 2-83: Cerințe particulare pentru siguranța elementară și performanțele esențiale ale echipamentelor neprofesionale de fototerapie
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Echipamente electrice medicale – Părțile 2-55: Cerințe particulare pentru siguranța elementară și performanțele esențiale ale dispozitivelor de monitorizare a gazelor respiratorii (ISO 80601-2-55:2018)”