DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/610 DE LA COMISIÓN

de 14 de abril de 2021

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre los vehículos de transporte sanitario y sus equipos, el equipo anestésico y respiratorio, la evaluación biológica de productos sanitarios, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente, la esterilización de productos para la salud, la investigación clínica de productos sanitarios para humanos, los implantes quirúrgicos no activos, los productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados, la electroacústica y los equipos electromédicos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo ([2]), los Estados miembros deben presumir que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva los productos sanitarios que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(2) Mediante las cartas BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, de 5 de agosto de 1993, M/295, de 9 de septiembre de 1999, M/320, de 13 de junio de 2002 y M/432, de 24 de noviembre de 2008, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) que elaboraran nuevas normas armonizadas y revisaran las ya existentes en apoyo de la Directiva 93/42/CEE.

(3) Sobre la base de la solicitud M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, el CEN revisó las normas armonizadas 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 y EN ISO 22442-2:2007, cuyas referencias se publicaron mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 de la Comisión ([3]). Esta revisión dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN 1789:2020, sobre los vehículos de transporte sanitario y sus equipos; EN ISO 10993-16:2017, sobre la evaluación biológica de productos sanitarios; EN ISO 11607-1:2020 y EN ISO 11607-2:2020, sobre el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente; EN ISO 11737-2:2020, sobre la esterilización de productos para la salud; EN 13718-1:2014+A1:2020 y EN 13718-2:2015+A1:2020, sobre los vehículos de transporte sanitario y sus equipos; y EN ISO 22442-1:2020 y EN ISO 22442-2:2020, sobre los productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados.

(4) Sobre la base de la solicitud BC/CEN/CENELEC/09/89, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 10993-18:2009, cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437. Esta revisión dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 10993-18:2020, sobre la evaluación biológica de productos sanitarios.

(5) Sobre la base de la solicitud M/295, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 14155:2011, corregida por EN ISO 14155:2011/AC: 2011, y EN 60601-2-4:2003, cuyas referencias se publicaron mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437. Esta revisión dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 14155:2020, sobre la investigación clínica de productos sanitarios para humanos, y EN 60601-2-4:2011, sobre los equipos electromédicos.

([1]) DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.
([2]) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).
([3]) Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 de la Comisión, de 24 de marzo de 2020, relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (DO L 90I de 25.3.2020, p. 1).

(6) Sobre la base de las solicitudes M/320 y M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 14607:2009, cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437. Esta revisión dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 14607:2018, sobre los implantes quirúrgicos no activos.

(7) Sobre la base de las solicitudes M/432 and M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, el Cenelec revisó la norma armonizada EN 60118-13:2005, cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437. Esta revisión dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN IEC 60118-13:2020, sobre la electroacústica.

(8) Sobre la base de la solicitud M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, el CEN y el Cenelec elaboraron la norma armonizada EN ISO 5361:2016, sobre el equipo anestésico y respiratorio, y las normas armonizadas EN IEC 60601-2-83:2020 y EN ISO 80601-2-55:2018, sobre los equipos electromédicos.

(9) Sobre la base de las solicitudes M/432 and M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, el Cenelec elaboró la norma armonizada EN IEC 60601-2-66:2020, sobre los equipos electromédicos.

(10) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas armonizadas elaboradas y revisadas por el CEN y el Cenelec se ajustan a las solicitudes pertinentes.

(11) Las normas armonizadas 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 y EN ISO 80601-2-55:2018 cumplen los requisitos que pretenden cubrir y que se establecen en la Directiva 93/42/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(12) Es necesario sustituir las referencias de las normas armonizadas 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 (corregida por EN ISO 14155:2011/AC:2011), EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 y EN 60601-2-4:2003, publicadas mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437, ya que esas normas han sido revisadas.

(13) En el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE. A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE figuren en un solo acto, las referencias de las normas EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 y EN ISO 80601-2-55:2018 deben incluirse en dicha Decisión de Ejecución.

(14) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 en consecuencia.

(15) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 14 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo I se modifica como sigue:

1) La entrada 22 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«22.	EN 1789:2020 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera.».

2) La entrada 81 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«81.	EN ISO 10993-16:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2017).».

3) La entrada 83 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«83.	EN ISO 10993-18:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos. (ISO 10993-18:2020).».

4) Las entradas 92 y 93 se sustituyen por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«92.	EN ISO 11607-1:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2019).
93.	EN ISO 11607-2:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado. (ISO 11607-2:2019).».

5) La entrada 96 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«96.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2019).».

6) Las entradas 125 y 126 se sustituyen por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas.»;
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos de las ambulancias aéreas.».

7) La entrada 137 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«137.	EN ISO 14155:2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2020).».

8) La entrada 145 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«145.	EN ISO 14607:2018 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares. (ISO 14607:2018, Versión corregida 2018-08).».

9) Las entradas 180 y 181 se sustituyen por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«180.	EN ISO 22442-1:2020 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos. (ISO 22442-1:2020).
181.	EN ISO 22442-2:2020 Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación. (ISO 22442-2:2020).».

10) La entrada 193 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma.
«193.	EN IEC 60118-13:2020 Electroacústica. Audífonos. Parte 13: Requisitos y métodos de medida para la inmunidad electromagnética a dispositivos inalámbricos digitales móviles.»

11) La entrada 208 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«208.	EN 60601-2-4:2011 Equipos electromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.».

12) Se añaden las entradas 265 a 268 siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«265.	EN ISO 5361:2016 Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores. (ISO 5361:2016).
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-66: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de instrumentos de audición y sistemas de audición.
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-83: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz.
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Equipos electromédicos. Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio (ISO 80601-2-55:2018).».