DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/6 DA COMISSÃO

de 4 de janeiro de 2022

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas para a avaliação biológica dos dispositivos médicos, a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento assético de produtos de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante, o processamento de produtos de cuidados de saúde e os equipamentos de terapia de luz para uso doméstico

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) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos desse regulamento abrangidos por essas normas ou respetivas partes.

(2) O Regulamento (UE) 2017/745 substituiu as Diretivas 90/385/CEE ([3]) e 93/42/CEE do Conselho ([4]) a partir de 26 de maio de 2021.

(3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ([5]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) que revissem as normas harmonizadas existentes relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN e o Cenelec reviram as normas harmonizadas EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 e EN IEC 60601-2-83:2020, a fim de ter em conta os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de as adaptar aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745. Daí resultou a adoção das normas harmonizadas revistas EN ISO 10993-9:2021 e EN ISO 10993-12:2021 sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos, EN ISO 13408-6:2021 sobre o processamento assético de produtos de saúde, EN ISO 14160:2021 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde, EN ISO 15223-1: 2021 sobre os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e EN ISO 17664-1:2021 sobre o processamento de produtos de cuidados de saúde, bem como da alteração EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 à norma harmonizada EN ISO 11737-1:2018 sobre a esterilização de produtos de

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

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

([3]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

([4]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

([5]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

cuidados de saúde, da alteração EN ISO 13485:2016/A11:2021 à norma harmonizada EN ISO 13485:2016 sobre sistemas de gestão da qualidade e da alteração EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 à norma harmonizada EN IEC 60601-2-83:2020 sobre requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico.

(5) A Comissão, juntamente com o CEN e o Cenelec, avaliou se as normas harmonizadas revistas pelo CEN e pelo Cenelec cumprem o pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406.

(6) As normas harmonizadas EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 e as alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão ([6]) enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745. A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 são enumeradas num único ato, as referências das normas EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17664-1:2021 e as alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/ /A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 devem ser incluídas na referida decisão de execução.

(8) A Decisão de Execução (UE) 2021/1182 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(9) 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

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 4 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão, de 16 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 256 de 19.7.2021, p. 100).

ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182, são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Agentes esterilizantes químicos líquidos para dispositivos médicos de uso único que utilizam tecidos animais e seus derivados — Requisitos para a caracterização, o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Processamento de produtos de cuidados de saúde — Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos — Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-83: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».