Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/815

8.3.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/815 DA COMISSÃO

de 6 de março de 2024

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas às luvas de uso único, à avaliação biológica de dispositivos médicos, à esterilização de produtos de saúde, às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal e ao processamento de produtos de saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 respeitam as normas harmonizadas aplicáveis, ou partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos desse regulamento abrangidos pelas referidas normas ou respetivas partes.

(2) O Regulamento (UE) 2017/745 substituiu as Diretivas 90/385/CEE ([3]) e 93/42/CEE ([4]) do Conselho, com efeitos 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 atuais normas harmonizadas 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 («pedido»).

(4) Com base no pedido, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN 455-3:2015 sobre as luvas médicas de uso único, EN ISO 10993-15:2009 sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos, EN ISO 10993-17:2009 sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos, EN ISO 10993-18:2020 sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos, EN ISO 11137-2:2015 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde, EN ISO 11607-1:2020 sobre as embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal, EN ISO 11607-2:2020 as sobre embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal e EN ISO 17664:2017 sobre o

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([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.

processamento de produtos de saúde, cujas referências não estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos e a necessidade de apoiar os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745. Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 e EN ISO 17664-2:2023 («normas»), e das alterações EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 e EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 («alterações»).

(5) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou a conformidade das normas e das alterações com o pedido.

(6) As normas e as alterações satisfazem os requisitos que visam abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/745. É, por conseguinte, adequado publicar as referências das normas e das alterações 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.

(8) 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 e das alterações devem ser incluídas na Decisão de Execução (UE) 2021/1182.

(9) Por conseguinte, a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 deve ser alterada em conformidade.

(10) 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 6 de março de 2024.

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANEXO

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

N.º	Referência da norma
«18.	EN 455-3:2023 Luvas médicas para uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica
19.	EN ISO 10993-15:2023 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 15: Identificação e quantificação dos produtos de degradação de metais e ligas de metais (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Apreciação do risco toxicológico dos constituintes dos dispositivos médicos (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química dos materiais dos dispositivos médicos no âmbito de um processo de gestão do risco (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de saúde — Radiação — Parte 2: Determinação da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Processamento de produtos de saúde — Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos — Parte 2: Dispositivos médicos não críticos (ISO 17664-2:2021)».