2024/815

8.3.2024

# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/815 A COMISIEI

## din 6 martie 2024

## de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru mănușile medicale de unică utilizare, evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății, ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală și prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

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 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințele au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din regulamentul menționat, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ([3]) și 93/42/CEE ([4]) ale Consiliului începând cu data de 26 mai 2021.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([5]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale, elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 („cererea”).

(4) Pe baza cererii, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN 455-3:2015 privind mănușile medicale de unică utilizare, EN ISO 10993-15:2009 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 10993-17:2009 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 10993-18:2020 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 11137-2:2015 privind sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății, EN ISO 11607-1:2020 privind ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală, EN ISO 11607-2:2020 privind ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală și EN ISO 17664:2017 privind prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății, ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al*

([1]) JO L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

*Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a sprijini cerințele Regulamentului (UE) 2017/745. În urma acestei revizuiri, au fost adoptate standardele armonizate EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 și EN ISO 17664-2:2023 („standardele") și modificările EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 și EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 („modificările").

(5) Împreună cu CEN și Cenelec, Comisia a analizat dacă standardele și modificările sunt conforme cu cererea.

(6) Standardele și modificările îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le vizeze și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este necesar să se publice referințele standardelor și ale modificărilor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([6]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(8) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor și ale modificărilor trebuie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182.

(9) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(10) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 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, 6 martie 2024.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

*ANEXĂ*

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a se adaugă următoarele rubrici:

| Nr. | Referința standardului |
|---|---|
| „18. | EN 455-3:2023<br>Mănuși medicale de unică utilizare – Partea 3: Cerințe și metode de încercare pentru evaluare biologică |
| 19. | EN ISO 10993-15:2023<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje (ISO 10993-15:2019) |
| 20. | EN ISO 10993-17:2023<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Evaluarea riscului toxicologic al componentelor dispozitivelor medicale (ISO 10993-17:2023) |
| 21. | EN ISO 10993-18:2020<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993-18:2020)<br>EN ISO 10993-18:2020/A1:2023 |
| 22. | EN ISO 11137-2:2015<br>Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Iradiere – Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)<br>EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 |
| 23. | EN ISO 11607-1:2020<br>Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2019)<br>EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 |
| 24. | EN ISO 11607-2:2020<br>Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare (ISO 11607-2:2019)<br>EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 |
| 25. | EN ISO 17664-2:2023<br>Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale. Partea 2: Dispozitive medicale necritice (ISO 17664-2:2021)” |