

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/438 DELLA COMMISSIONE**del 24 marzo 2020****relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽²⁾, gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medici impiantabili attivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (2) Con lettere BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991 e M/295 del 9 settembre 1999, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) richieste di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 90/385/CEE.
- (3) Sulla base della richiesta M/295 del 9 settembre 1999, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 10993-11:2009, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾, al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018.
- (4) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se la norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018 sia conforme alla richiesta.
- (5) La norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (6) La norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018 sostituisce la norma armonizzata EN ISO 10993-11:2009. È pertanto necessario ritirare il riferimento della norma EN ISO 10993-11:2009 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere ai fabbricanti il tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti alle specifiche riviste della norma EN ISO 10993-11:2018, è necessario rinviare il ritiro del riferimento della norma EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ed EN ISO 13485:2016, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁴⁾, al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corregge EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GUL 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽³⁾ GUC 389 del 17.11.2017, pag. 22.

⁽⁴⁾ GUC 389 del 17.11.2017, pag. 22.

- (8) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 siano conformi alla richiesta.
- (9) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e di tale errata corrige nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (10) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 sostituiscono rispettivamente le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016. È pertanto necessario ritirare i riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere ai fabbricanti il tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti alle specifiche riviste delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha elaborato la nuova norma armonizzata EN ISO 25424:2019. La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se tale norma sia conforme alla richiesta.
- (12) La norma armonizzata EN ISO 25424:2019 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (13) Per motivi di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno pubblicare in un unico atto un elenco completo dei riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE che soddisfano i requisiti essenziali cui intendono riferirsi. Anche gli altri riferimenti delle norme pubblicati nella comunicazione 2017/C 389/02 della Commissione ⁽⁵⁾ dovrebbero pertanto essere inclusi nella presente decisione. È pertanto opportuno abrogare tale comunicazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decisione. Essa dovrebbe tuttavia continuare ad applicarsi per quanto riguarda i riferimenti delle norme armonizzate che sono ritirati dalla presente decisione, vista la necessità di rinviare il ritiro di tali riferimenti.
- (14) A norma dell'articolo 120, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 90/385/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024. A norma dell'articolo 120, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CEE e valido in virtù dell'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui a essere conforme alla direttiva 90/385/CEE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. La presente decisione dovrebbe pertanto applicarsi solo fino al 26 maggio 2024.
- (15) I requisiti relativi ai dispositivi medici impiantabili attivi di cui alla direttiva 90/385/CEE sono diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/745. Le norme elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE non dovrebbero pertanto essere utilizzate per dimostrare la conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.
- (16) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

⁽⁵⁾ Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (2017/C 389/02) (GU C 389 del 17.11.2017, pag. 22).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/02 della Commissione è abrogata. Essa continua ad applicarsi fino al 30 settembre 2021 per quanto riguarda i riferimenti delle norme armonizzate figuranti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

Le norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE e figuranti negli allegati I e II della presente decisione non possono essere utilizzate per conferire una presunzione di conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica fino al 26 maggio 2024.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

N.	Riferimento della norma
1.	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente
3.	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
4.	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue
7.	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistematica (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)

N.	Riferimento della norma
16.	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)

N.	Riferimento della norma
31.	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi - Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante
41.	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-2: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantati attivi destinati al trattamento della tachicardia (inclusi i defibrillatori impiantabili) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
44.	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

ALLEGATO II

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016