

DECISIONE DI ESECUZIONE 2020/439 DELLA COMMISSIONE**del il 24 marzo 2020****relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e 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 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medico-diagnostici in vitro che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, che recepiscono le norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (2) Con lettera BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) una richiesta di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 98/79/CE.
- (3) 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* ⁽³⁾, 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.
- (4) 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 corregge EN ISO 13485:2016/AC:2018 siano conformi alla richiesta.
- (5) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corregge EN ISO 13485:2016/AC:2018 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 98/79/CE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e di tale errata corregge nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (6) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corregge 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 corregge 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 corregge 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 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corregge EN ISO 13485:2016/AC:2018, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti delle norme EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corregge EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽³⁾ GU C 389 del 17.11.2017, pag. 62.

- (7) 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.
- (8) La norma armonizzata EN ISO 25424:2019 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 98/79/CE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (9) 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 98/79/CE che soddisfano i requisiti essenziali cui intendono riferirsi. Anche gli altri riferimenti delle norme pubblicati nella comunicazione 2017/C 389/04 della Commissione (*) 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 che sono ritirati dalla presente decisione, vista la necessità di rinviare il ritiro di tali riferimenti.
- (10) A norma dell'articolo 110, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (5), i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a partire dal 25 maggio 2017 perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024. A norma dell'articolo 110, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2017/746, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi dell'articolo 110, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2022 continui a essere conforme alla direttiva 98/79/CE 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.
- (11) I requisiti relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla direttiva 98/79/CE sono diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/746. Le norme elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE non dovrebbero pertanto essere utilizzate per dimostrare la conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/746.
- (12) 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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/04 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 medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE 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) 2017/746.

(*) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/C 389/04) (GU C 389 del 17.11.2017, pag. 62).

(5) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

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 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
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)
5.	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)
6.	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Mezzi di coltura per microbiologia - Criteri di prestazione per mezzi di coltura EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
10.	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)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
13.	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)
14.	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
15.	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici

N.	Riferimento della norma
16.	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
18.	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico- diagnostici in vitro - Aspetti statistici
19.	EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro
20.	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue
21.	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano
22.	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)
23.	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti per il contenuto e la presentazione di procedimenti di misura di riferimento (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013)
27.	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)
28.	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze di campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)

N.	Riferimento della norma
33.	EN ISO 18113-5:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro - Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici - Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011)
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro (IEC 61010-2-101:2002 (Modificata))
39.	EN 61326-2-6:2006 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 2-6: Requisiti particolari - Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007)

ALLEGATO II

N.	Riferimento della norma
1.	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)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
3.	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