

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/6 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare

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) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate 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 per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate riviste EN ISO 10993-9:2021 e EN ISO 10993-12:2021 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 13408-6:2021 sul trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 14160:2021 sulla sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

fabbricante e EN ISO 17664-1:2021 sul condizionamento dei prodotti per la cura della salute nonché all'adozione della modifica EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 della norma armonizzata EN ISO 11737-1:2018 sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, della modifica EN ISO 13485:2016/A11:2021 della norma armonizzata EN ISO 13485:2016 sui sistemi di gestione per la qualità e della modifica EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 della norma armonizzata EN IEC 60601-2-83:2020 sulle prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare.

- (5) La Commissione, in collaborazione con il CEN e il Cenelec, ha valutato se le norme armonizzate riviste dal CEN e dal Cenelec siano conformi alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.
- (6) Le norme armonizzate 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 nonché le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ⁽⁶⁾ figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745. Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 siano elencati in un unico atto, è opportuno includere in tale decisione di esecuzione i riferimenti delle norme 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 nonché le modifiche EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 e EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (9) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti 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

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100).

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

| N. | Riferimento della norma |
|-----|--|
| «6. | EN ISO 10993-9:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019) |
| 7. | EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021) |
| 8. | EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 |
| 9. | EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021) |
| 10. | EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021 |
| 11. | EN ISO 14160:2021 Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020) |
| 12. | EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da Parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021) |
| 13. | EN ISO 17664-1:2021 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021) |
| 14. | EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021». |