



2024/815

8.3.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/815 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2024

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i guanti medicali monouso, la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei prodotti sanitari, gli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e il condizionamento dei prodotti per la cura della salute

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 con effetto 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 («richiesta»).
- (4) Sulla base della richiesta, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN 455-3:2015 sui guanti medicali monouso, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-17:2009 e EN ISO 10993-18:2020 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 11137-2:2015 sulla sterilizzazione dei prodotti sanitari, EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020 sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e EN ISO 17664:2017 sul condizionamento dei prodotti per la cura della salute, i cui riferimenti non sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale*

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽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.

dell'Unione europea, per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e della necessità di sostenere le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Ciò ha condotto all'adozione delle norme armonizzate EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 e EN ISO 17664-2:2023 («norme»), nonché delle modifiche 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 («modifiche»).

- (5) Insieme al CEN e al Cenelec, la Commissione ha valutato se le norme e le modifiche siano conformi alla richiesta.
- (6) Le norme e le modifiche soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e modifiche 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.
- (8) Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 siano elencati in un unico atto, i riferimenti delle norme e delle modifiche dovrebbero essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (10) 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 6 marzo 2024

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

ALLEGATO

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

N.	Riferimento della norma
«18.	EN 455-3:2023 Guanti medicali monouso - parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
19.	EN ISO 10993-15:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 17: Valutazione del rischio tossicologico dei componenti dei dispositivi medici (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 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 2: Dispositivi medici non critici (ISO 17664-2:2021)».