

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1182 DE LA COMISIÓN**de 16 de julio de 2021****relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, los productos que sean conformes con las normas armonizadas pertinentes, o con las partes correspondientes de dichas normas, y cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumen conformes con los requisitos de dicho Reglamento amparados por dichas normas o partes de estas.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/745 derogó las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ y 93/42/CE ⁽⁴⁾ del Consejo con efectos a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión ⁽⁵⁾, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y que preparasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (4) Con arreglo a la solicitud que se recoge en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN revisó las normas armonizadas vigentes EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 y EN ISO 25424:2011, a fin de incluir los últimos avances técnicos y científicos y de adaptarlas a los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745. Este proceso dio lugar a la adopción de las nuevas normas armonizadas EN ISO 11737-2:2020 y EN ISO 25424:2019, así como a la modificación de las normas EN ISO 11135:2014/A1:2019 a EN ISO 11135:2014 y EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Con arreglo a la solicitud que se presentó en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN elaboró la nueva norma armonizada EN ISO 10993-23:2021.
- (6) La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si las normas revisadas y elaboradas por este Comité se ajustan a la solicitud objeto de la Decisión de Ejecución C(2021) 2406.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización presentada al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica respecto a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (7) Las normas armonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 y EN ISO 25424:2019 y las normas modificadas EN ISO 11135:2014/A1:2019 a EN ISO 11135:2014 y EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 11137-1:2015 se ajustan a los requisitos que pretenden cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de estas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por tanto, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas armonizadas sobre productos sanitarios que se han elaborado en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 y que figuran en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 16 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006, incluida la modificación 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 25424:2018)