

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/6 DE LA COMMISSION

du 4 janvier 2022

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la stérilisation des produits de santé, le traitement aseptique des produits de santé, les systèmes de management de la qualité, les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant, le traitement de produits de soins de santé et les appareils de luminothérapie à domicile

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés conformes aux exigences dudit règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.
- (2) Le règlement (UE) 2017/745 a remplacé les directives 90/385/CEE ⁽³⁾ et 93/42/CEE ⁽⁴⁾ du Conseil à partir du 26 mai 2021.
- (3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.
- (4) Sur la base de la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 2406, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées existantes 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 et EN IEC 60601-2-83:2020, afin de tenir compte des derniers progrès techniques et scientifiques et de les adapter aux exigences du règlement (UE) 2017/745. Cette révision a abouti à l'adoption des normes harmonisées révisées EN ISO 10993-9:2021 et EN ISO 10993-12:2021 relatives à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 13408-6:2021 relative au traitement aseptique des produits de santé, EN ISO 14160:2021 relative à la stérilisation des produits de santé, EN ISO 15223-1:2021 relative aux symboles à utiliser avec les informations à fournir par le

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

fabricant et EN ISO 17664-1:2021 relative au traitement de produits de soins de santé et de la modification EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 de la norme harmonisée EN ISO 11737-1:2018 relative à la stérilisation des produits de santé, de la modification EN ISO 13485:2016/A11:2021 de la norme harmonisée EN ISO 13485:2016 relative aux systèmes de management de la qualité, ainsi que de la modification EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 de la norme harmonisée EN IEC 60601-2-83:2020 relative aux exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile.

- (5) En liaison avec le CEN et le Cenelec, la Commission a évalué si les normes harmonisées révisées par le CEN et le Cenelec étaient conformes à la demande figurant dans la décision d'exécution C (2021) 2406.
- (6) Les normes harmonisées EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 et EN ISO 17664-1:2021 et les modifications EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 et EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/745. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (7) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 ⁽⁶⁾ de la Commission contient les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745. Pour faire en sorte que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références des normes EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 et EN ISO 17664-1:2021 et des modifications EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 et EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 dans la décision d'exécution.
- (8) Il convient donc de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en conséquence.
- (9) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 4 janvier 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 19.7.2021, p. 100).

ANNEXE

Les rubriques suivantes sont ajoutées à l'annexe de la décision (UE) 2021/1182:

N°	Référence de la norme
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Traitement aseptique des produits de santé — partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Appareils électromédicaux — Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021»