

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/610 DE LA COMMISSION**du 14 avril 2021**

modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/437 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux véhicules de transport sanitaire et leurs équipements, au matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, à la stérilisation des produits de santé, à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, aux implants chirurgicaux non actifs, aux dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés, à l'électroacoustique et aux appareils électromédicaux

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 5, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽²⁾, les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (2) Par les lettres BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 du 5 août 1993, M/295 du 9 septembre 1999, M/320 du 13 juin 2002 et M/432 du 24 novembre 2008, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) des demandes d'élaboration de nouvelles normes harmonisées et de révision de normes harmonisées existantes à l'appui de la directive 93/42/CEE.
- (3) Sur la base de la demande M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CEN a révisé les normes harmonisées EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 et EN ISO 22442-2:2007, dont les références ont été publiées dans la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission ⁽³⁾. Cette révision a abouti à l'adoption des normes harmonisées EN 1789:2020 relative aux véhicules de transport sanitaire et leurs équipements, EN ISO 10993-16:2017 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 11607-1:2020 et EN ISO 11607-2:2020 relatives aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, EN ISO 11737-2:2020 relative à la stérilisation des produits de santé, EN 13718-1:2014+A1:2020 et EN 13718-2:2015+A1:2020 relatives aux véhicules sanitaires et leurs équipements, et enfin EN ISO 22442-1:2020 et EN ISO 22442-2:2020 relatives aux dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés.
- (4) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 10993-18:2009, dont la référence a été publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission. Cette révision a abouti à l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 10993-18:2020 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.
- (5) Sur la base de la demande M/295, le CEN et le CENELEC ont révisé la norme harmonisée EN ISO 14155:2011, corrigée par la norme EN ISO 14155:2011/AC:2011, ainsi que la norme EN 60601-2-4:2003, dont les références ont été publiées dans la décision d'exécution (UE) 2020/437. Cette révision a abouti à l'adoption des normes harmonisées EN ISO 14155:2020 relative à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains et EN 60601-2-4:2011 relative aux appareils électromédicaux.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE du Conseil (JO L 90 I du 25.3.2020, p. 1).

- (6) Sur la base des demandes M/320 et M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 14607:2009, dont la référence a été publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission. Cette révision a abouti à l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 14607:2018 relative aux implants chirurgicaux non actifs.
- (7) Sur la base des demandes M/432 et M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CENELEC a révisé la norme harmonisée EN 60118-13:2005, dont la référence a été publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission. Cette révision a abouti à l'adoption de la norme harmonisée EN IEC 60118-13:2020 relative à l'électroacoustique.
- (8) Sur la base de la demande M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CEN et le CENELEC ont élaboré la norme harmonisée EN ISO 5361:2016 relative au matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire et les normes harmonisées EN IEC 60601-2-83:2020 et EN ISO 80601-2-55:2018 relatives aux appareils électromédicaux.
- (9) Sur la base des demandes M/432 et M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CENELEC a élaboré la norme harmonisée EN IEC 60601-2-66:2020 relative aux appareils électromédicaux.
- (10) La Commission a, avec le concours du CEN et du CENELEC, examiné si les normes harmonisées élaborées et révisées par ceux-ci étaient conformes aux demandes en la matière.
- (11) Les normes harmonisées EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 et EN ISO 80601-2-55:2018 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 93/42/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (12) Étant donné que les normes harmonisées EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 corrigée par EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 et EN 60601-2-4:2003 ont été révisées, il convient d'en remplacer les références publiées dans la décision d'exécution (UE) 2020/437.
- (13) L'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2020/437 contient les références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE. Afin de garantir que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE figurent dans un seul acte, il convient d'inscrire les références des normes EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 et EN ISO 80601-2-55:2018 dans ladite décision d'exécution.
- (14) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2020/437 en conséquence.
- (15) 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 I de la décision d'exécution (UE) 2020/437 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 14 avril 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe I est modifiée comme suit:

1) l'entrée 22 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«22.	EN 1789:2020 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières»;

2) l'entrée 81 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«81.	EN ISO 10993-16:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2017)»;

3) l'entrée 83 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«83.	EN ISO 10993-18:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-18:2020)»;

4) les entrées 92 et 93 sont remplacées par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«92.	EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)»;

5) l'entrée 96 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«96.	EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2: contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)»;

6) les entrées 125 et 126 sont remplacées par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances aériennes - Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances aériennes - Partie 2: Exigences opérationnelles et techniques pour les ambulances aériennes»;

7) l'entrée 137 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«137.	EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2020)»;

8) l'entrée 145 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«145.	EN ISO 14607:2018 Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières (ISO 14607:2018, version corrigée 2018-08)»;

9) les entrées 180 et 181 sont remplacées par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«180.	EN ISO 22442-1:2020 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2020)»;

10) l'entrée 193 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«193.	EN IEC 60118-13:2020 Électroacoustique - Appareils de correction auditive - Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil»;

11) l'entrée 208 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«208.	EN 60601-2-4:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques»;

12) les lignes 265 à 268 suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«265.	EN ISO 5361:2016 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Sondes trachéales et raccords (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive (IEC 60601-2-66:2019)
267.	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
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Appareils électromédicaux - Partie 2-55: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 80601-2-55:2018)».