

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1195 DE LA COMMISSION**du 19 juillet 2021****concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil**

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 du règlement (UE) 2017/746 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) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ⁽³⁾, 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 de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.
- (3) Sur la base de la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 2406, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 et EN ISO 25424:2011 existantes, afin d'intégrer les derniers progrès techniques et scientifiques et de les adapter aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/746. Il en a résulté l'adoption des nouvelles normes harmonisées EN ISO 11737-2:2020 et EN ISO 25424:2019, ainsi que des modifications des normes EN ISO 11135:2014/A1:2019 à EN ISO 11135:2014 et EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 à EN ISO 11137-1:2015.
- (4) La Commission a, conjointement avec le CEN, évalué si les normes révisées et élaborées par le CEN étaient conformes à la demande figurant dans la décision d'exécution C(2021) 2406.
- (5) Les normes harmonisées EN ISO 11737-2:2020 et EN ISO 25424:2019 ainsi que les modifications des normes EN ISO 11135:2014/A1:2019 à EN ISO 11135:2014 et EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 à EN ISO 11137-1:2015 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/746. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Décision d'exécution 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.

⁽⁴⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

- (6) 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

Les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 et figurant dans l'annexe de la présente décision sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

N°	Référence de la norme
1.	EN ISO 11135:2014 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	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)
4.	EN ISO 25424:2019 Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)