

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/438 DE LA COMMISSION**du 24 mars 2020****concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE 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 5, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE du Conseil ⁽²⁾, les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs médicaux implantables actifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (2) Par les lettres du BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991 et M/295 du 9 septembre 1999, 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 90/385/CEE.
- (3) Sur la base de la demande M/295 du 9 septembre 1999, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 10993-11:2009, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾, afin qu'elle tienne compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents. Il en a résulté l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 10993-11:2018.
- (4) La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si la norme harmonisée EN ISO 10993-11:2018 était conforme à ladite demande.
- (5) La norme harmonisée EN ISO 10993-11:2018 satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 90/385/CEE. Par conséquent, il convient de publier la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (6) La norme harmonisée EN ISO 10993-11:2018 remplace la norme harmonisée EN ISO 10993-11:2009. Par conséquent, il est nécessaire de retirer la référence de la norme EN ISO 10993-11:2009 du *Journal officiel de l'Union européenne*. Afin de laisser aux fabricants suffisamment de temps pour qu'ils puissent adapter leurs produits aux spécifications révisées de la norme EN ISO 10993-11:2018, il est nécessaire de différer le retrait de la référence de la norme EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 et EN ISO 13485:2016, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽⁴⁾, afin qu'elles tiennent compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents. Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO C 389 du 17.11.2017, p. 22.

⁽⁴⁾ JO C 389 du 17.11.2017, p. 22.

- (8) La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 étaient conformes à ladite demande.
- (9) Les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfont aux exigences qu'ils visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 90/385/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes et du rectificatif au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (10) Les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 et le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 remplacent respectivement les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015 et EN ISO 13408-2:2011 et le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016. Il est donc nécessaire de retirer les références des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015 et EN ISO 13408-2:2011 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016 du *Journal officiel de l'Union européenne*. Afin de laisser aux fabricants suffisamment de temps pour qu'ils puissent adapter leurs produits aux spécifications révisées des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018, il est nécessaire de différer le retrait des références des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015 et EN ISO 13408-2:2011 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, le CEN a élaboré la nouvelle norme harmonisée EN ISO 25424:2019. La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si cette norme était conforme à ladite demande.
- (12) La norme harmonisée EN ISO 25424:2019 satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 90/385/CEE. Par conséquent, il convient de publier la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (13) Par souci de clarté et de sécurité juridique, une liste complète des références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE et répondant aux exigences essentielles qu'elles visent à couvrir devrait être publiée dans un seul acte. Les autres références des normes publiées dans la communication 2017/C 389/02 de la Commission ⁽⁵⁾ devraient par conséquent également être incluses dans la présente décision. Il y a donc lieu d'abroger ladite communication à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente décision. Elle devrait toutefois continuer à s'appliquer en ce qui concerne les références des normes harmonisées retirées conformément à la présente décision, compte tenu de la nécessité de différer le retrait de ces références.
- (14) Conformément à l'article 120, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 90/385/CEE à partir du 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, laquelle n'exécède pas cinq ans après la délivrance dudit certificat. Ils sont toutefois invalidés au plus tard le 27 mai 2024. Conformément à l'article 120, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2017/745, un dispositif muni d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 de ce même article peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024 si, à compter du 26 mai 2020, il continue de respecter la directive 90/385/CEE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité. La présente décision devrait donc s'appliquer jusqu'au 26 mai 2024.
- (15) Les exigences applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs énoncées dans la directive 90/385/CEE diffèrent de celles figurant dans le règlement (UE) 2017/745. Les normes élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE ne devraient donc pas être utilisées pour démontrer la conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745.
- (16) La conformité à une norme harmonisée confère une présomption de conformité aux 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,

⁽⁵⁾ Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (2017/C 389/02) (JO C 389 du 17.11.2017, p. 22).

⁽⁶⁾ 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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE et figurant à l'annexe I de la présente décision sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

La communication 2017/C 389/02 de la Commission est abrogée. Elle continue de s'appliquer jusqu'au 30 septembre 2021 en ce qui concerne les références des normes harmonisées énumérées à l'annexe II de la présente décision.

Article 3

Les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE et énumérées aux annexes I et II de la présente décision ne peuvent pas être utilisées pour conférer une présomption de conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

Article 4

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

Elle est applicable jusqu'au 26 mai 2024.

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2020

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

N°	Référence de la norme
1.	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » - Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique
3.	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
4.	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)

N°	Référence de la norme
16.	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)
18.	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
19.	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 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 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - 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 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)

N°	Référence de la norme
31.	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant
41.	EN 45502-2-1:2003 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
44.	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2010) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

ANNEXE II

N°	Référence de la norme
1.	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)
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)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016