

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **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
(JO L 90 I du 25.3.2020, p. 25)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Décision d'exécution (UE) 2021/611 de la Commission du 14 avril 2021	L 129	158	15.4.2021

**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***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.



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)

▼B

N°	Référence de la norme
▼<u>M1</u>	14. 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)
▼<u>B</u>	15. EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)
▼<u>M1</u>	16. 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)
▼<u>B</u>	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)	
▼<u>M1</u>	23. 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)
▼<u>B</u>	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

▼B

N°	Référence de la norme
▼M1	25. 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)
▼B	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)
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
▼M1	34. EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2020)
▼B	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)

▼ B

N°	Référence de la norme
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.
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.
▼ M1	47. 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)

▼B*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