

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** DECISIONE DI ESECUZIONE 2020/439 DELLA COMMISSIONE

del il 24 marzo 2020

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 90 I del 25.3.2020, pag. 33)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

| | n. | pag. | data |
|---|-------|------|-----------|
| ► <u>M1</u> Decisione di esecuzione (UE) 2021/609 della Commissione del 14 aprile 2021 | L 129 | 150 | 15.4.2021 |

**DECISIONE DI ESECUZIONE 2020/439 DELLA COMMISSIONE****del il 24 marzo 2020****relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio***Articolo 1*

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/04 della Commissione è abrogata. Essa continua ad applicarsi fino al 30 settembre 2021 per quanto riguarda i riferimenti delle norme armonizzate figuranti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

Le norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE e figuranti negli allegati I e II della presente decisione non possono essere utilizzate per conferire una presunzione di conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica fino al 26 maggio 2024.

▼B*ALLEGATO I*

| N. | Riferimento della norma |
|-------------------|--|
| 1. | EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006 |
| 2. | EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente |
| 3. | EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 4. | EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013) |
| ▼<u>M1</u> | 5. EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019) |
| ▼<u>B</u> | 6. EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Mezzi di coltura per microbiologia - Criteri di prestazione per mezzi di coltura EN 12322:1999/A1:2001 |
| 7. | EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008) |
| 8. | EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018) |
| 9. | EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006) |
| 10. | EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005) |
| 11. | EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006) |
| 12. | EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005) |

▼ **B**

| N. | Riferimento della norma |
|-----|---|
| 13. | EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012) |
| 14. | EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 |
| 15. | EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici |
| 16. | EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro EN 13612:2002/AC:2002 |
| 17. | EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro |
| 18. | EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico- diagnostici in vitro - Aspetti statistici |
| 19. | EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro |
| 20. | EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue |
| 21. | EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano |
| 22. | EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009) |
| 23. | EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) |
| 24. | EN ISO 15193:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti per il contenuto e la presentazione di procedimenti di misura di riferimento (ISO 15193:2009) |
| 25. | EN ISO 15194:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009) |
| 26. | EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013) |

▼ **B**

| N. | Riferimento della norma |
|-----|---|
| 27. | EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) |
| 28. | EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze di campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003) |
| 29. | EN ISO 18113-1:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009) |
| 30. | EN ISO 18113-2:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009) |
| 31. | EN ISO 18113-3:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009) |
| 32. | EN ISO 18113-4:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009) |
| 33. | EN ISO 18113-5:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009) |
| 34. | EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003) |
| 35. | EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro - Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici - Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006) |
| 36. | EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011) |
| 37. | EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018) |
| 38. | EN 61010-2-101:2002 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro (IEC 61010-2-101:2002 (Modificata)) |
| 39. | EN 61326-2-6:2006 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 2-6: Requisiti particolari - Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005) |

▼ B

| N. | Riferimento della norma |
|-----|--|
| 40. | EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 |
| 41. | EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007) |

▼ M1

| | |
|-----|---|
| 42. | EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019) |
| 43. | EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019) |

▼ B*ALLEGATO II*

| N. | Riferimento della norma |
|----|---|
| 1. | EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) |
| 2. | EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003) |
| 3. | EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016 |