

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 (UE) 2020/438 DELLA COMMISSIONE**

del 24 marzo 2020

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio

(GU L 90 I del 25.3.2020, pag. 25)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► <u>M1</u> Decisione di esecuzione (UE) 2021/611 della Commissione del 14 aprile 2021	L 129	158	15.4.2021



**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/438 DELLA
COMMISSIONE**

del 24 marzo 2020

**relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili
attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio**

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/02 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 medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE 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) 2017/745.

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.



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 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
4.	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue
7.	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistematica (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)

▼ B

N.	Riferimento della norma
▼ <u>M1</u>	14. EN ISO 10993-16:2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2017)
	▼ <u>B</u>
15. EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	
▼ <u>M1</u>	16. EN ISO 10993-18:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020)
	▼ <u>B</u>
17. EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)	
18. 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	
19. EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	
20. EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	
21. EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	
22. EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	
▼ <u>M1</u>	23. 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)
	▼ <u>B</u>
24. EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	

▼ B**▼ M1****▼ B****▼ M1****▼ B**

N.	Riferimento della norma
25.	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)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
29.	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)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)
31.	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
32.	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)
33.	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
34.	EN ISO 14155:2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2020)
35.	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)
36.	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	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)

▼ B

N.	Riferimento della norma
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi - Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante
41.	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-2: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantati attivi destinati al trattamento della tachicardia (inclusi i defibrillatori impiantabili) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
44.	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (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 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

▼ M1

47.	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 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
2.	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)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
4.	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