

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/609 DA COMISSÃO

de 14 de abril de 2021

**que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/439 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal e à esterilização de dispositivos médicos**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, os Estados-Membros devem presumir a conformidade dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º dessa diretiva se esses dispositivos respeitarem as normas nacionais pertinentes adotadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (2) Pelos ofícios de 5 de agosto de 1993 (M/023 - BC/CEN/03/023/93-08) e de 12 de setembro de 1997 (M/252), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) a elaboração de novas normas harmonizadas e a revisão das normas harmonizadas existentes em apoio da Diretiva 98/79/CE.
- (3) Com base no pedido M/252, o CEN reviu a norma harmonizada EN ISO 11737-2:2009, cuja referência foi publicada pela Decisão de Execução (UE) 2020/439 da Comissão <sup>(3)</sup>. Essa revisão resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 11737-2:2020 relativa à esterilização de dispositivos médicos.
- (4) Com base no pedido M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o CEN elaborou as normas harmonizadas EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020 sobre as embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal.
- (5) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas harmonizadas elaboradas e revistas pelo CEN satisfazem os pedidos pertinentes.
- (6) As normas harmonizadas EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 e EN ISO 11737-2:2020 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão definidos na Diretiva 98/79/CE. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (7) É necessário substituir a referência da norma harmonizada EN ISO 11737-2:2009, publicada pela Decisão de Execução (UE) 2020/439, uma vez que essa norma foi revista.

<sup>(1)</sup> JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2020/439 da Comissão, de 24 de março de 2020, relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 90I de 25.3.2020, p. 33).

- (8) O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2020/439 enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE. A fim de assegurar que todas as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE são enumeradas num único ato, as referências das normas EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020 devem ser incluídas nessa decisão de execução.
- (9) A Decisão de Execução (UE) 2020/439 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (10) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2020/439 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 14 de abril de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

O anexo I é alterado do seguinte modo:

1) A entrada 5 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«5.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, da validação e da manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)»;

2) São aditadas as secções 42 e 43 seguintes:

N.º	Referência da norma
«42.	EN ISO 11607-1:2020 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2019)».