

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/610 DA COMISSÃO

de 14 de abril de 2021

que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/437 no que diz respeito às normas harmonizadas aplicáveis aos veículos de transporte sanitário e respetivo equipamento, ao equipamento respiratório e anestésico, à avaliação biológica dos dispositivos médicos, às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal, à esterilização de dispositivos médicos, à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos, aos implantes cirúrgicos não ativos, aos dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados, à eletroacústica e ao equipamento elétrico para medicina

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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽²⁾, os Estados-Membros devem presumir a conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos essenciais do artigo 3.º dessa diretiva se estiverem em conformidade com 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 19 de dezembro de 1991 (BC/CEN/CENELEC/09/89), 5 de agosto de 1993 (M/023 - BC/CEN/03/023/93-08), 9 de setembro de 1999 (M/295), 13 de junho de 2002 (M/320) e 24 de novembro de 2008 (M/432), 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 93/42/CEE.
- (3) Com base no pedido M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o CEN reviu as normas harmonizadas EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 e EN ISO 22442-2:2007, cujas referências foram publicadas pela Decisão de Execução (UE) 2020/437 da Comissão ⁽³⁾. Essa revisão resultou na adoção das normas harmonizadas EN 1789:2020 sobre os veículos de transporte sanitário e respetivo equipamento, EN ISO 10993-16:2017 sobre a avaliação biológica dos dispositivos médicos, EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020 sobre as embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal, EN ISO 11737-2:2020 sobre a esterilização de dispositivos médicos, EN 13718-1:2014+A1:2020 e EN 13718-2:2015+A1:2020 sobre os veículos médicos e seus equipamentos e EN ISO 22442-1:2020 e EN ISO 22442-2:2020 sobre os dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados.
- (4) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89, o CEN reviu a norma harmonizada EN ISO 10993-18:2009, cuja referência foi publicada pela Decisão de Execução (UE) 2020/437. Essa revisão resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 10993-18:2020 relativa à avaliação biológica dos dispositivos médicos.
- (5) Com base no pedido M/295, o CEN e o Cenelec reviram as normas harmonizadas EN ISO 14155:2011, como retificada pela EN ISO 14155:2011/AC:2011, e EN 60601-2-4:2003, cujas referências foram publicadas pela Decisão de Execução (UE) 2020/437. Essa revisão resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 14155:2020 sobre a investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos e EN 60601-2-4:2011 sobre equipamento elétrico para medicina.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/437 da Comissão, de 24 de março de 2020, relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos em apoio da Diretiva 93/42/CEE do Conselho (JO L 90I de 25.3.2020, p. 1).

- (6) Com base nos pedidos M/320 e M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o CEN reviu a norma harmonizada EN ISO 14607:2009, cuja referência foi publicada pela Decisão de Execução (UE) 2020/437. Essa revisão resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 14607:2018 relativa aos implantes cirúrgicos não ativos.
- (7) Com base nos pedidos M/432 e M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o Cenelec reviu a norma harmonizada EN 60118-13:2005, cuja referência foi publicada pela Decisão de Execução (UE) 2020/437. Essa revisão resultou na adoção da norma harmonizada EN IEC 60118-13:2020 relativa à eletroacústica.
- (8) Com base no pedido M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o CEN e o Cenelec elaboraram a norma harmonizada EN ISO 5361:2016 sobre equipamento respiratório e anestésico e as normas harmonizadas EN IEC 60601-2-83:2020 e EN ISO 80601-2-55:2018 sobre equipamento elétrico para medicina.
- (9) Com base nos pedidos M/432 e M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o Cenelec elaborou a norma harmonizada EN IEC 60601-2-66:2020 sobre equipamento elétrico para medicina.
- (10) A Comissão avaliou, em conjunto com o CEN e o Cenelec, se as normas harmonizadas elaboradas e revistas por estes organismos satisfazem os pedidos pertinentes.
- (11) As normas harmonizadas EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 e EN ISO 80601-2-55:2018 satisfazem os requisitos que pretendem abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (12) Uma vez que as normas harmonizadas EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 como retificada pela EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 e EN 60601-2-4:2003 foram revistas, devem ser substituídas as respetivas referências publicadas pela Decisão de Execução (UE) 2020/437.
- (13) O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2020/437 enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 93/42/CEE. A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 93/42/CEE são enumeradas num único ato, as referências das normas EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 e EN ISO 80601-2-55:2018 devem ser incluídas nessa decisão de execução.
- (14) A Decisão de Execução (UE) 2020/437 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (15) 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) 2020/437 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 22 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«22.	EN 1789:2020 Veículos de transporte sanitário e respetivo equipamento — Ambulâncias»;

2) A entrada 81 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«81.	EN ISO 10993-16:2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Plano de estudos toxicocinéticos para produtos de degradação e substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:2017)»;

3) A entrada 83 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«83.	EN ISO 10993-18:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química dos materiais dos dispositivos médicos no âmbito de um processo de gestão do risco (ISO 10993-18:2020)»;

4) As entradas 92 e 93 passam a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«92.	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)
93.	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)»;

5) A entrada 96 passa a ter a seguinte redação:

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

6) As entradas 125 e 126 passam a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Veículos médicos e seus equipamentos — Ambulâncias aéreas — Parte 1: Requisitos para os dispositivos médicos utilizados nas ambulâncias aéreas
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Veículos médicos e seus equipamentos — Ambulâncias aéreas — Parte 2: Requisitos técnicos e operacionais para ambulâncias aéreas»;

7) A entrada 137 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«137.	EN ISO 14155:2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020)»;

8) A entrada 145 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«145.	EN ISO 14607:2018 Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes mamários — Requisitos particulares (ISO 14607:2018, versão retificada 2018-08)»;

9) As entradas 180 e 181 passam a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«180.	EN ISO 22442-1:2020 Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 1: Aplicação da gestão do risco (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 2: Controlos na origem, recolha e manuseamento (ISO 22442-2:2020)»;

10) A entrada 193 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«193.	EN IEC 60118-13:2020 Eletroacústica - Aparelhos de correção auditiva — Parte 13: Requisitos e métodos de medição de imunidade eletromagnética a dispositivos sem fios digitais móveis»;

11) A entrada 208 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«208.	EN 60601-2-4:2011 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos desfibriladores cardíacos»;

12) São aditadas as seguintes entradas 265 a 268:

N.º	Referência da norma
«265.	EN ISO 5361:2016 Equipamento respiratório e anestésico — Tubos e conectores traqueais (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-66: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aparelhos auditivos e sistemas de aparelhos auditivos (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-83: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-55: Requisitos particulares relativos à segurança básica e ao desempenho essencial dos monitores de gases respiratórios (ISO 80601-2-55:2018)».