

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1195 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2021****relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho**

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) De acordo com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos desse regulamento abrangidos por essas normas ou respetivas partes.
- (2) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão ⁽³⁾, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) que revissem as normas harmonizadas existentes relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.
- (3) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN reviu as normas harmonizadas existentes EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 e EN ISO 25424:2011, a fim de incluir os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de as adaptar aos requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2017/746. Essa revisão conduziu à adoção das novas normas harmonizadas EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e das alterações EN ISO 11135:2014/A1:2019 à norma EN ISO 11135:2014 e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 à norma EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Em conjunto com o CEN, a Comissão avaliou se as normas revistas e elaboradas pelo CEN estão em conformidade com o pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406.
- (5) As normas harmonizadas EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 25424:2019 e as alterações EN ISO 11135:2014/A1:2019 à norma EN ISO 11135:2014 e EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 à norma EN ISO 11137-1:2015 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. É, pois, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁽⁴⁾ 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).

- (6) 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

As referências das normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 e constantes do anexo da presente decisão são publicadas por este meio no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

N.º	Referência da norma
1.	EN ISO 11135:2014 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, incluindo Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Esterilização de dispositivos médicos — Formaldeído e vapor de água a baixa temperatura — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 25424:2018)