

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/15 DA COMISSÃO**de 6 de janeiro de 2022**

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito às normas harmonizadas para a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento assético de produtos de cuidados de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e os requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas

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, n.º 1, 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) O Regulamento (UE) 2017/746 substituirá a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ a partir de 26 de maio de 2022.
- (3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, 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 e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.
- (4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN e o Cenelec reviram as normas harmonizadas existentes EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 e EN ISO 17511:2003, a fim de ter em conta os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de as adaptar aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/746. Daí resultou a adoção das normas harmonizadas revistas EN ISO 13408-6:2021 sobre o processamento assético de produtos de cuidados de saúde, EN ISO 15223-1:2021 sobre os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e EN ISO 17511:2021 sobre os requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica de valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas, bem como da alteração EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 à norma harmonizada EN ISO 11737-1:2018 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde e da alteração EN ISO 13485:2016/A11:2021 à norma harmonizada EN ISO 13485:2016 sobre os sistemas de gestão da qualidade.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.

- (5) A Comissão, juntamente com o CEN e o Cenelec, avaliou se as normas harmonizadas revistas pelo CEN e pelo Cenelec cumprem o pedido previsto na Decisão de Execução C(2021) 2406.
- (6) As normas harmonizadas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17511:2021 e as alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 e EN ISO 13485:2016/A11:2021 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão ⁽⁵⁾ enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746. A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 são enumeradas num único ato, as referências das normas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 17511:2021 e das alterações EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 e EN ISO 13485:2016/A11:2021 devem ser incluídas nessa decisão de execução.
- (8) A Decisão de Execução (UE) 2021/1195 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (9) 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 da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 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 6 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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 (JO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«5.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento asséptico de produtos de saúde – Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> – Requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas (ISO 17511:2020)».