

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B**

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/438 DA COMISSÃO

de em 24 de março de 2020

**relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis ativos em
apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho**

(JO L 90 I de 25.3.2020, p. 25)

Alterada por:

► **M1**

Decisão de Execução (UE) 2021/611 da Comissão de 14 de abril de 2021

Jornal Oficial

n.º página data

L 129 158 15.4.2021

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/438 DA COMISSÃO****de em 24 de março de 2020****relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos
medicinais implantáveis ativos em apoio da Diretiva 90/385/CEE
do Conselho***Artigo 1.º*

As referências das normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos medicinais implantáveis ativos elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho constantes do anexo I da presente decisão são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

É revogada a Comunicação da Comissão 2017/C 389/02. A referida Comunicação continua a ser aplicável até 30 de setembro de 2021 no que diz respeito às referências das normas harmonizadas enumeradas no anexo II da presente decisão.

Artigo 3.º

As normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos medicinais implantáveis ativos elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho enumeradas nos anexos I e II da presente decisão não podem ser utilizadas para conferir presunção de conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 4.º

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

É aplicável até 26 de maio de 2024.



ANEXO I

N.º	Referência da norma
1.	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» - Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asseticamente
3.	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos
4.	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)

▼ B

N.º	Referência da norma
-----	---------------------

▼ M1

14.	EN ISO 10993-16:2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Conceção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:2017)
-----	--

▼ B

15.	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lixiviáveis (ISO 10993-17:2002)
-----	---

▼ M1

16.	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)
-----	---

▼ B

17.	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)
-----	---

18.	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) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
-----	--

19.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)
-----	--

20.	EN ISO 11138-2:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)
-----	--

21.	EN ISO 11138-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)
-----	--

22.	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)
-----	---

▼ M1

23.	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)
-----	---

▼ B

24.	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
-----	---

▼ B

N.º	Referência da norma
-----	---------------------

▼ M1

25.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — 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)
-----	--

▼ B

26.	EN ISO 13408-1:2015 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Processamento assético dos produtos de saúde - Parte 2: Filtração esterilizante (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)
31.	EN ISO 13408-6:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Processamento assético de produtos de cuidados de saúde - Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018

▼ M1

34.	EN ISO 14155:2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020)
-----	--

▼ B

35.	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)

▼ B

N.º	Referência da norma
38.	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde - Calor húmido - Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis ativos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante
41.	EN 45502-2-1:2003 Dispositivos médicos implantáveis ativos - Parte 2-1: Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis ativos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Dispositivos implantáveis ativos para medicina - Parte 2-2: Regras particulares para os dispositivos médicos implantáveis ativos destinados ao tratamento das taquiarritmias (incluindo os desfibriladores implantáveis) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Dispositivos implantáveis ativos para medicina - Parte 2-3: Regras particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
44.	EN 60601-1:2006 Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial (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 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso (IEC 60601-1-6:2010) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
47.	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)

▼ M1

*ANEXO II*

N.º	Referência da norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)
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, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016