

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/6 A COMISIEI

din 4 ianuarie 2022

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, tratamentul aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății, sistemele de management al calității, simbolurile de utilizat cu informații de furnizat de producător, procesarea produselor de îngrijire a sănătății și aparatele de luminoterapie pentru uz casnic

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimerite către acestea fiind publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ⁽³⁾ și 93/42/CEE ⁽⁴⁾ ale Consiliului începând cu 26 mai 2021.
- (3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.
- (4) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate existente EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 și EN IEC 60601-2-83:2020, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și pentru a le adapta la cerințele din Regulamentul (UE) 2017/745. Aceasta a dus la adoptarea standardelor armonizate revizuite EN ISO 10993-9:2021 și EN ISO 10993-12:2021 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 13408-6:2021 privind tratamentul aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății, EN ISO 14160:2021 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, EN ISO 15223-1:2021 privind simbolurile de utilizat cu informații de

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

furnizat de producător și EN ISO 17664-1:2021 privind procesarea produselor de îngrijire a sănătății, precum și a amendamentului EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 la standardul armonizat EN ISO 11737-1:2018 privind sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, a amendamentului EN ISO 13485:2016/A11:2021 la standardul armonizat EN ISO 13485:2016 privind sistemele de management al calității și a amendamentului EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 la standardul armonizat EN IEC 60601-2-83:2020 privind cerințele particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic.

- (5) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele armonizate revizuite de CEN și de Cenelec respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021)2406.
- (6) Standardele armonizate EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 și EN ISO 17664-1:2021 și amendamentele EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 și EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 satisfac cerințele pe care intenționează să le acopere și care sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ⁽⁶⁾ conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745. Pentru a se asigura faptul că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 și EN ISO 17664-1:2021 și ale amendamentelor EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 și EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 trebuie incluse în respectiva decizie de punere în aplicare.
- (8) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.
- (9) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100).

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 12: Pregătirea eșantioanelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - Metode microbiologice - Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății - Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - Agenți de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează țesuturi de origine animală și derivatele lor - Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător - Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesarea produselor de îngrijire a sănătății - Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale - Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”.