

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**

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 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, trimerile 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 abrogat Directivele 90/385/CEE ⁽³⁾ și 93/42/CEE ⁽⁴⁾ ale Consiliului începând cu data de 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 a revizuit standardele armonizate existente EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 și EN ISO 25424:2011, pentru a include cele mai recente progrese tehnice și științifice și pentru a le adapta la cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2017/745. Aceasta a dus la adoptarea noilor standarde armonizate EN ISO 11737-2:2020 și EN ISO 25424:2019, precum și a modificărilor EN ISO 11135:2014/A1:2019 la EN ISO 11135:2014 și EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 la EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN a elaborat noul standard armonizat EN ISO 10993-23:2021.
- (6) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele revizuite și elaborate de CEN respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406.

⁽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.

- (7) Standardele armonizate EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 și EN ISO 25424:2019 și modificările EN ISO 11135:2014/A1:2019 la EN ISO 11135:2014 și EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 la EN ISO 11137-1:2015 satisfac cerințele pe care intenționează să le acopere și care sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (8) 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

Referințele standardelor armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 și enumerate în anexa I la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 16 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Nr.	Referința standardului
1.	EN ISO 10993-23:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Încercări pentru iritare (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Iradiere – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006, inclusiv mod. 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Abur și formaldehidă la temperaturi joase – Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018)