

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/438 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2020****relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios implantables activos elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 90/385/CEE ⁽²⁾ del Consejo, los Estados miembros deben presumir que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva los productos sanitarios implantables activos que se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (2) Mediante las cartas BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, y M/295, de 9 de septiembre de 1999, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) que elaboraran nuevas normas armonizadas y revisaran las ya existentes en apoyo de la Directiva 90/385/CEE.
- (3) Sobre la base de la solicitud M/295, de 9 de septiembre de 1999, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 10993-11:2009, cuya referencia se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾, con el fin de incluir los últimos avances técnicos y científicos. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 10993-11:2018.
- (4) La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si la norma armonizada EN ISO 10993-11:2018 da cumplimiento a la solicitud.
- (5) La norma armonizada EN ISO 10993-11:2018 satisface los requisitos cuyo cumplimiento tiene por objeto y que están establecidos en la Directiva 90/385/CEE. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (6) La norma armonizada EN ISO 10993-11:2018 sustituye a la norma armonizada EN ISO 10993-11:2009. Por consiguiente, es necesario retirar la referencia a la norma EN ISO 10993-11:2009 del *Diario Oficial de la Unión Europea*. Para que los fabricantes dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos a las especificaciones revisadas de la norma EN ISO 10993-11:2018, es necesario aplazar la retirada de la referencia de la norma EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Sobre la base de la solicitud BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, el CEN revisó las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 y EN ISO 13485:2016, cuyas referencias se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽⁴⁾, con el fin de incluir los últimos avances técnicos y científicos. Esto dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y del *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽³⁾ DO C 389 de 17.11.2017, p. 22.

⁽⁴⁾ DO C 389 de 17.11.2017, p. 22.

- (8) La Comisión Europea, junto con el CEN, ha evaluado si las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018 dan cumplimiento a la solicitud.
- (9) Las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfacen los requisitos cuyo cumplimiento tienen por objeto y que se establecen en la Directiva 90/385/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas y del *corrigendum* en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (10) Las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018 sustituyen a las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015 y EN ISO 13408-2:2011 y al *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2016, respectivamente. Procede, por tanto, retirar del *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015 y EN ISO 13408-2:2011 y del *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2016. Con el fin de dar a los fabricantes tiempo suficiente para adaptar sus productos a las especificaciones revisadas de las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y del *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018, es necesario aplazar la retirada de las referencias de las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015 y EN ISO 13408-2:2011 y del *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Sobre la base de la solicitud BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, el CEN elaboró la nueva norma armonizada EN ISO 25424:2019. La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si la norma da cumplimiento a la solicitud.
- (12) La norma armonizada EN ISO 25424:2019 satisface los requisitos cuyo cumplimiento tiene por objeto y que están establecidos en la Directiva 90/385/CEE. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (13) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, debe publicarse en un solo acto una lista completa de las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE y que satisfagan los requisitos esenciales cuyo cumplimiento tienen por objeto. Las demás referencias de las normas publicadas en la Comunicación de la Comisión 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ deben, por tanto, incluirse también en la presente Decisión. Por consiguiente, debe derogarse dicha Comunicación a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión. No obstante, debe seguir siendo aplicable con respecto a las referencias de las normas armonizadas retiradas por la presente Decisión, dado que es necesario aplazar la retirada de dichas referencias.
- (14) Según lo dispuesto en el artículo 120, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con la Directiva 90/385/CEE a partir del 25 de mayo de 2017 seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, que no excederá de los cinco años siguientes a su expedición. No obstante, se considerarán nulos a más tardar el 27 de mayo de 2024. Según lo dispuesto en el artículo 120, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/745, un producto con un certificado expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE y que es válido en virtud del artículo 120, apartado 2, de dicho Reglamento puede ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024, si a partir del 26 de mayo de 2020 sigue cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE, y siempre que no haya cambios significativos en el diseño y en la finalidad prevista. Por consiguiente, la presente Decisión debe ser aplicable únicamente hasta el 26 de mayo de 2024.
- (15) Los requisitos de los productos sanitarios implantables activos establecidos en la Directiva 90/385/CEE son diferentes de los establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745. Por tanto, las normas elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE no deben utilizarse para demostrar la conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.
- (16) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (2017/C 389/02) (DO C 389 de 17.11.2017, p. 22).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las referencias de las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios implantables activos elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE que figuran en el anexo I de la presente Decisión quedan publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

Queda derogada la Comunicación 2017/C 389/02 de la Comisión. Seguirá siendo aplicable hasta el 30 de septiembre de 2021 respecto de las referencias de las normas armonizadas que figuran en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

Las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios implantables activos elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE que figuran en los anexos I y II de la presente Decisión no podrán utilizarse para otorgar la presunción de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 26 de mayo de 2024.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2020

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

N.º	Referencia de la norma
1.	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.
3.	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
4.	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)

N.º	Referencia de la norma
16.	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios. (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios - Métodos Microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos. (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración esterilizante. (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)

N.º	Referencia de la norma
31.	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante.
41.	EN 45502-2-1:2003 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2- 1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos). Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2- 2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos previstos para tratar la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables). EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2- 3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral. Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
44.	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. (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 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. (IEC 60601-1-6:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

ANEXO II

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) (Versión consolidada) EN ISO 13485:2016/AC:2016