DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/6 DE LA COMISIÓN

de 4 de enero de 2022

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre evaluación biológica de productos sanitarios, esterilización de productos para la salud, procesamiento aséptico de productos para la salud, sistemas de gestión de la calidad, símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, procesamiento de productos para la salud y equipo doméstico de terapia por luz

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 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, los productos que sean conformes con las normas armonizadas pertinentes, o con las partes correspondientes de dichas normas y cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumen conformes con los requisitos de dicho Reglamento amparados por dichas normas o partes de estas.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ y 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y que preparasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (4) Con arreglo a la solicitud que se recoge en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas 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 y EN IEC 60601-2-83:2020, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y de adaptarlas a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Este proceso dio lugar a la adopción de las normas armonizadas revisadas EN ISO 10993-9:2021 y EN ISO 10993-12:2021, sobre evaluación biológica de productos sanitarios; EN ISO 13408-6:2021, sobre procesamiento aséptico de productos para la salud; EN ISO 14160:2021, sobre esterilización de productos para la salud; EN ISO 15223-1:2021, sobre símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización presentada al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica respecto a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

información a suministrar de los productos sanitarios, y EN ISO 17664-1:2021, sobre procesado de productos para la salud; así como de la modificación EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a la norma armonizada EN ISO 11737-1:2018, sobre esterilización de productos para la salud; la modificación EN ISO 13485:2016/A11:2021 a la norma armonizada EN ISO 13485:2016, sobre sistemas de gestión de la calidad, y la modificación EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 a la norma armonizada EN IEC 60601-2-83:2020 sobre requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz.

- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas armonizadas y revisadas por el CEN y el Cenelec cumplen lo solicitado en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406.
- (6) Las normas armonizadas EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 y EN ISO 17664-1:2021 y las modificaciones EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 y EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 se ajustan a los requisitos que pretenden cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de estas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión ⁽⁶⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (EU) 2017/745. A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuran en un único acto, deben incluirse en dicha Decisión de Ejecución las referencias de las normas EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 y EN ISO 17664-1:2021, así como de las modificaciones EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 y EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.
- (9) 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 tanto, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 4 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 256 de 19.7.2021, p. 100).

ANEXO

En el anexo a la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos. (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semi-críticos. (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-83: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz. EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021».