

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/15 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2022**

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre 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 y requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas

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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, se considera que los productos conformes a las correspondientes normas armonizadas, o a partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dicho Reglamento que dichas normas o partes de ellas contemplan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/746 sustituirá a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ a partir del 26 de mayo de 2022.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, 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 para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE y que preparasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (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 vigentes EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 y EN ISO 17511:2003, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y de adaptarlas a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746. Este proceso dio lugar a la adopción de las normas armonizadas revisadas EN ISO 13408-6:2021, sobre procesamiento aséptico de productos para la salud; EN ISO 15223-1:2021, sobre símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, y EN ISO 17511:2021, sobre requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas; 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, y la modificación EN ISO 13485:2016/A11:2021 a la norma armonizada EN ISO 13485:2016, sobre sistemas de gestión de la calidad.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ 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.

- (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 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 y EN ISO 17511:2021, así como las modificaciones EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 y EN ISO 13485:2016/A11:2021 se ajustan a los requisitos que pretenden cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/746. 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) 2021/1195 de la Comisión ⁽³⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (EU) 2017/746. A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 figuran en un único acto, deben incluirse en dicha Decisión de Ejecución las referencias de las normas EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 y EN ISO 17511:2021, así como de las modificaciones EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 y EN ISO 13485:2016/A11:2021.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 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) 2021/1195 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 6 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195, se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«5.	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
6.	EN ISO 13408-6:2021 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2021)
7.	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
8.	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)
9.	EN ISO 17511:2021 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas. (ISO 17511:2020)».