

2024/815

8.3.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/815 DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2024

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los guantes médicos para un solo uso, la evaluación biológica de productos sanitarios, la esterilización de productos para asistencia sanitaria, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y el procesamiento de productos para la salud

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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⁾, debe considerarse 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 tales normas o partes de ellas regulan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ y 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo con efectos a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Comisión formuló una solicitud al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) para que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios que se elaboraron 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 (denominada en lo sucesivo «la solicitud»).
- (4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN 455-3:2015, sobre guantes médicos para un solo uso; EN ISO 10993-15:2009, sobre evaluación biológica de productos sanitarios; EN ISO 10993-17:2009, sobre evaluación biológica de productos sanitarios; EN ISO 10993-18:2020, sobre evaluación biológica de productos sanitarios; EN ISO 11137-2:2015, sobre esterilización de productos para asistencia sanitaria; EN ISO 11607-1:2020, sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente; EN ISO 11607-2:2020, sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente, y EN ISO 17664:2017, sobre procesamiento de productos para la salud, cuyas referencias no se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y la necesidad de apoyar los requisitos del

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta 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.

Reglamento (UE) 2017/745. Esta revisión dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 y EN ISO 17664-2:2023 (denominadas en lo sucesivo «las normas»), y de las modificaciones de las normas EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 y EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (denominadas en lo sucesivo «las modificaciones»).

- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas y las modificaciones se ajustan a la solicitud.
- (6) Las normas y las modificaciones satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que contempla el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de las normas y de las modificaciones 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 (UE) 2017/745.
- (8) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuren en un único acto, deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 las referencias de las normas y de las modificaciones.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.
- (10) 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 esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, 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 6 de marzo de 2024.

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ANEXO

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

N.º	Referencia de la norma
«18.	EN 455-3:2023 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
19.	EN ISO 10993-15:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones (ISO 10993-15:2019).
20.	EN ISO 10993-17:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios (ISO 10993-17:2023).
21.	EN ISO 10993-18:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos (ISO 10993-18:2020). EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2013). EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado (ISO 11607-1:2019). EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado (ISO 11607-2:2019). EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 2: Productos sanitarios no críticos (ISO 17664-2:2021).».