

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/6 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2022

**che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE <sup>(3)</sup> e 93/42/CEE <sup>(4)</sup> del Consiglio a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 <sup>(5)</sup>, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate 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 e EN IEC 60601-2-83:2020 per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate riviste EN ISO 10993-9:2021 e EN ISO 10993-12:2021 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 13408-6:2021 sul trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 14160:2021 sulla sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute, EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

<sup>(4)</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

