

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/439 DE LA COMISIÓN

de 24 de marzo de 2020

relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y 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 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, los Estados miembros deben presumir que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sean conformes a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3 de dicha Directiva.
- (2) Mediante la carta BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, 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 98/79/CE.
- (3) 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* ⁽³⁾, 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 el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) 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.
- (5) 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 98/79/CE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas y del *corrigendum* en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (6) 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 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 la referencia de las normas EN ISO 11137-1:2015 y EN ISO 13408-2:2011 y del *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ DO C 389 de 17.11.2017, p. 62.

- (7) 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.
- (8) La norma armonizada EN ISO 25424:2019 satisface los requisitos cuyo cumplimiento tiene por objeto y que están establecidos en la Directiva 98/79/CE. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (9) 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 98/79/CE 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 389/04 (*) 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 retiradas por la presente Decisión, dado que es necesario aplazar la retirada de dichas referencias.
- (10) Según lo dispuesto en el artículo 110, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (²), los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con la Directiva 98/79/CE a partir del 25 de mayo de 2017 serán nulos, a más tardar, el 27 de mayo de 2024. Según lo dispuesto en el artículo 110, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/746, un producto con un certificado expedido de conformidad con la Directiva 98/79/CE y que es válido en virtud del artículo 110, apartado 2, de dicho Reglamento únicamente puede ser introducido en el mercado o puesto en servicio siempre que a partir del 26 de mayo de 2022 siga cumpliendo con la Directiva 98/79/CE, y a condición de 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.
- (11) Los requisitos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establecidos en la Directiva 98/79/CE son diferentes de los establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746. Por tanto, las normas elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE no deben utilizarse para demostrar la conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.
- (12) 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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las referencias de las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE 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 389/04 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 para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE 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) 2017/746.

(*) Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (2017/C 389/04) (DO C 389 de 17.11.2017, p. 62).

(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 deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

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 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
4.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013)
5.	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)
6.	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo. EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración esterilizante. (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)
13.	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)
14.	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
15.	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico.

N.º	Referencia de la norma
16.	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> .
18.	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Aspectos estadísticos.
19.	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
20.	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre.
21.	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.
22.	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)
23.	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia. (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> . Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa. (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensayo para diagnóstico <i>in vitro</i> . Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. (ISO 15197:2013).
27.	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)
28.	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional. (ISO 18113- 2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional. (ISO 18113- 3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico. (ISO 18113- 4:2009)

N.º	Referencia de la norma
33.	EN ISO 18113-5:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico. (ISO 18113- 5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico <i>in vitro</i> . Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad <i>in vitro</i> de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas. (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> . (ISO 23640:2011).
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2- 101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV). (IEC 61010-2-101:2002 (Modificada))
39.	EN 61326-2-6:2006 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico <i>in-vitro</i> (IVD). (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 <i>Software</i> de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del <i>software</i> . (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. (IEC 62366:2007)

ANEXO II

N.º	Referencia de la norma
1.	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)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)
3.	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