

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/439 DE LA COMMISSION****du 24 Mars 2020****concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui satisfont aux normes nationales correspondantes qui transposent les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (2) Par lettre BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, la Commission a présenté une demande au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) en vue de l'élaboration de nouvelles normes harmonisées et de la révision de normes harmonisées existantes à l'appui de la directive 98/79/CE.
- (3) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 et EN ISO 13485:2016, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* <sup>(3)</sup>, afin qu'elles tiennent compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents. Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 étaient conformes à ladite demande.
- (5) Les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfont aux exigences qu'ils visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 98/79/CE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes et du rectificatif au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (6) Les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 et le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 remplacent respectivement les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015 et EN ISO 13408-2:2011 et le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016. Il est donc nécessaire de retirer les références des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015 et EN ISO 13408-2:2011 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016 du *Journal officiel de l'Union européenne*. Afin de laisser aux fabricants suffisamment de temps pour qu'ils puissent adapter leurs produits aux spécifications révisées des normes EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018, il est nécessaire de différer le retrait de la référence des normes EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016.

<sup>(1)</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO C 389 du 17.11.2017, p. 62.

- (7) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, le CEN a élaboré la nouvelle norme harmonisée EN ISO 25424:2019. La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si cette norme était conforme à ladite demande.
- (8) La norme harmonisée EN ISO 25424:2019 satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 98/79/CE. Par conséquent, il convient de publier la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (9) Par souci de clarté et de sécurité juridique, une liste complète des références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE et répondant aux exigences essentielles qu'elles visent à couvrir devrait être publiée dans un seul acte. Les autres références des normes publiées dans la communication 2017/C 389/04 de la Commission (\*) devraient par conséquent également être incluses dans la présente décision. Il y a donc lieu d'abroger ladite communication à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente décision. Elle devrait toutefois continuer à s'appliquer en ce qui concerne les références des normes retirées conformément à la présente décision, compte tenu de la nécessité de différer le retrait de ces références.
- (10) Conformément à l'article 110, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (°), les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE à partir du 25 mai 2017 sont invalidés au plus tard le 27 mai 2024. Conformément à l'article 110, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2017/746, un dispositif muni d'un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 de ce même article ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si, à compter du 26 mai 2022, il continue de respecter la directive 98/79/CE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité. La présente décision devrait donc s'appliquer jusqu'au 26 mai 2024.
- (11) Les exigences applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énoncées dans la directive 98/79/CE diffèrent de celles figurant dans le règlement (UE) 2017/746. Les normes élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE ne devraient donc pas être utilisées pour démontrer la conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/746.
- (12) La conformité à une norme harmonisée confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

Les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE et figurant à l'annexe I de la présente décision sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### *Article 2*

La communication 2017/C 389/04 de la Commission est abrogée. Elle continue de s'appliquer jusqu'au 30 septembre 2021 en ce qui concerne les références des normes harmonisées énumérées à l'annexe II de la présente décision.

#### *Article 3*

Les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE et énumérées aux annexes I et II de la présente décision ne peuvent pas être utilisées pour conférer une présomption de conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/746.

(\*) Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/C 389/04) (JO C 389 du 17.11.2017, p. 62).

(°) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

*Article 4*

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable jusqu'au 26 mai 2024.

Fait à Bruxelles, le 24 Mars 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE I

N°	Référence de la norme
1.	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » - Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique
3.	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance des milieux de culture EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test

N°	Référence de la norme
16.	EN 13612:2002 Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro
18.	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques
19.	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro
20.	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins
21.	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain
22.	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009, version corrigée 2009-09-15 inclus)
25.	EN ISO 15194:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique - Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)

N°	Référence de la norme
33.	EN ISO 18113-5:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro - Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes - Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) (IEC 61010-2-101:2002 (Modifié))
39.	EN 61326-2-6:2006 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 2- 6: Exigences particulières - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366:2007)

## ANNEXE II

N°	Référence de la norme
1.	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016