



Coronavirus: des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux pour répondre aux besoins urgents

Bruxelles, le 25 mars 2020

La Commission a adopté hier des décisions sur des normes harmonisées qui permettront aux fabricants de mettre sur le marché des dispositifs hautement performants destinés à protéger les patients, les professionnels de santé et les citoyens en général. Les normes contribueront à une procédure d'évaluation de la conformité plus rapide et moins onéreuse. Les normes harmonisées révisées jouent un rôle crucial dans l'actuelle pandémie de coronavirus, car elles concernent des dispositifs d'importance critique* tels que:

- les masques à usage médical;
- les champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc;
- les laveurs désinfecteurs;
- la stérilisation.

Stella **Kyriakides**, commissaire à la santé, a déclaré: «*Nous ne devons pas perdre une seconde dans notre lutte contre le coronavirus. Grâce aux mesures que nous adoptons aujourd'hui, nous accélérons l'entrée d'équipements et de dispositifs médicaux essentiels et sûrs, tels que des masques, des casaques et des tenues de bloc, sur le marché de l'UE. Ces équipements sont indispensables à nos professionnels de santé – ces femmes et hommes courageux qui se retrouvent en première ligne sans jamais se laisser abattre – pour continuer de sauver des vies.*»

Une fois mises en œuvre, ces normes permettront aux fabricants de dispositifs médicaux et aux autres opérateurs économiques concernés de se conformer aux exigences de santé et de sécurité de la législation de l'UE, en tenant compte des solutions techniques les plus récentes. Après publication de leurs références au Journal officiel de l'Union européenne, ces normes confèrent aux dispositifs une présomption de conformité aux exigences des trois directives relatives aux dispositifs médicaux.

La décision d'adopter ces normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux représente une mesure supplémentaire prise par la Commission pour faire face à l'épidémie de coronavirus. À la demande pressante de la Commission également, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC), en coopération avec leurs membres, ont mis à disposition une série de [normes européennes relatives à certains dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle](#).

Contexte

Les normes européennes sont un pilier essentiel du bon fonctionnement du marché intérieur. Elles réduisent les coûts, stimulent l'innovation, garantissent l'interopérabilité entre différents dispositifs et services et aident les entreprises à accéder aux marchés.

Afin de soutenir la législation de l'UE sur les produits, la Commission peut demander l'élaboration de normes harmonisées européennes pour faciliter le respect des exigences applicables par les fabricants. Une fois approuvées et référencées au Journal officiel de l'Union européenne, ces normes harmonisées font partie intégrante du droit de l'UE et permettent aux entreprises d'accéder facilement et directement au marché intérieur des produits qu'elles fabriquent, tout en garantissant un degré élevé de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs.

La législation européenne relative aux dispositifs médicaux s'appuie également sur des normes harmonisées. En particulier, dans le cadre des trois directives actuelles sur les dispositifs médicaux, il existe environ 300 normes harmonisées conférant une présomption de conformité aux exigences essentielles légales. La Commission et les organismes européens de normalisation concernés (CEN et CENELEC) conjuguent en permanence leurs efforts pour mettre à jour et améliorer l'ensemble de normes harmonisées mis à la disposition des opérateurs économiques au sein de l'UE. Dans le cadre de ces efforts communs déployés pour faire face à la pandémie provoquée par le coronavirus, la Commission, le CEN et le CENELEC ont convenu de mettre une série de normes harmonisées relatives à des équipements de protection médicale importants comme des masques et des gants à usage unique gratuitement à la disposition des entreprises souhaitant commencer à produire ces articles.

Liens utiles

[Page web de la Commission sur la réaction de l'UE face à l'épidémie de COVID-19](#)

[Dispositifs médicaux](#)

*

- Masques à usage médical (EN 14683:2019)
- Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc (EN 13795:2019, parties 1 et 2)
- Laveurs désinfecteurs (EN ISO 15883:2018, partie 4)
- Stérilisation (EN ISO 13408:2018 et EN ISO 25424:2019)

IP/20/522

Personnes de contact pour la presse:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Renseignements au public: [Europe Direct](#) par téléphone au [00 800 67 89 10 11](#) ou par [courriel](#)

Related media

 [Cancer Treatments - chemotherapy](#)