KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/729

(2022. gada 11. maijs),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kas reglamentē kvalitātes pārvaldības sistēmas un riska pārvaldības piemērošanu medicīniskām ierīcēm, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ([1]), un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 ([2]) 8. panta 1. punktu "ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī,* atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".

(2) No 2022. gada 26. maija Regula (ES) 2017/746 aizstās Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK ([3]).

(3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([4]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

(4) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, *CEN* un *Cenelec* pārskatīja saskaņoto standartu EN ISO 14971:2019 (atsauce uz kuru nav publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*), lai tajā atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un to pielāgotu Regulas (ES) 2017/746 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemts grozījums EN ISO 14971:2019/A11:2021 saskaņotajā standartā EN ISO 14971:2019 par riska pārvaldības piemērošanu medicīniskajām ierīcēm.

(5) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir novērtējusi, vai saskaņotais standarts EN ISO 14971:2019, kas grozīts ar EN ISO 14971:2019/A11:2021, atbilst prasībai, kas noteikta Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406.

(6) Saskaņotais standarts EN ISO 14971:2019, kas grozīts ar EN ISO 14971:2019/A11:2021, atbilst prasībām, kuras paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/746. Tāpēc ir lietderīgi atsauces uz saskaņoto standartu EN ISO 14971:2019 un tā grozījumu publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu standartizēt medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

(7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 ([5]) pielikumā.

(8) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauce uz saskaņoto standartu EN ISO 14971:2019 un uz tā grozījumu būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1195.

(9) Atsauces uz saskaņoto standartu EN ISO 13485:2016 par kvalitātes pārvaldības sistēmām un tā grozījumu EN ISO 13485:2016/A11:2021 ir publicētas ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195. Tomēr šajā publikācijā nav iekļauta atsauce uz minētā standarta labojumu – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Labojums labo tikai Eiropas priekšvārda un informatīvo pielikumu tikai formāli, neietekmējot saskaņotā standarta būtību. Saskaņotais standarts EN ISO 13485:2016, kas grozīts ar EN ISO 13485:2016/A11:2021 un labots ar EN ISO 13485:2016/AC:2018, atbilst prasībām, kuras paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/746. Lai nodrošinātu, ka ar EN ISO 13485:2016/AC:2018 izdarītie labojumi tiek piemēroti pieņēmumam par atbilstību attiecīgajām Regulas (ES) 2017/746 prasībām, atsauce uz minēto labojumu ir jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1195. Juridiskās noteiktības labad atsauce uz labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2018 būtu jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ar atpakaļejošu spēku.

(10) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) No dienas, kad atsauce uz saskaņoto standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, šā standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Pielikuma 1. punktu piemēro no 2022. gada 7. janvāra.

Briselē, 2022. gada 11. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 (2021. gada 19. jūlijs) par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām (OV L 258, 20.7.2021., 50. lpp.).

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2021/1195 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 7. ierakstu aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"7.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021";

2) iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"10.	EN ISO 14971:2019 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības piemērošana medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021".