DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/729 DA COMISSÃO

de 11 de maio de 2022

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas aos sistemas de gestão da qualidade e à aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 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 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos desse regulamento abrangidos por essas normas ou respetivas partes.

(2) O Regulamento (UE) 2017/746 substituirá a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) a partir de 26 de maio de 2022.

(3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ([4]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as normas harmonizadas existentes relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.

(4) Com base no pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406, o CEN e o CENELEC reviram a norma harmonizada EN ISO 14971:2019, cuja referência não está publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a fim de ter em conta os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos e de a adaptar aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/746. Esta revisão resultou na adoção da alteração EN ISO 14971:2019/A11:2021 à norma harmonizada EN ISO 14971:2019 sobre a aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos.

(5) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, examinou se a norma harmonizada EN ISO 14971:2019, tal como alterada por EN ISO 14971:2019/A11:2021, cumpre o pedido formulado na Decisão de Execução C(2021) 2406.

(6) A norma harmonizada EN ISO 14971:2019, tal como alterada por EN ISO 14971:2019/A11:2021, satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. Por conseguinte, é adequado publicar as referências da norma harmonizada EN ISO 14971:2019 e da respetiva alteração no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

([2]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

([3]) Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

([4]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

(7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão ([5]) enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.

(8) A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 são enumeradas num único ato, as referências da norma harmonizada EN ISO 14971:2019 e da respetiva alteração devem ser incluídas na Decisão de Execução (UE) 2021/1195.

(9) As referências da norma harmonizada EN ISO 13485:2016 relativa aos sistemas de gestão da qualidade e da respetiva alteração EN ISO 13485:2016/A11:2021 estão publicadas por via da Decisão de Execução (UE) 2021/1195. No entanto, essa publicação não inclui a referência da retificação a essa norma — EN ISO 13485:2016/AC:2018. A retificação corrige apenas aspetos formais do prefácio europeu e dos anexos informativos, sem afetar a substância da norma harmonizada. A norma harmonizada EN ISO 13485:2016, tal como alterada por EN ISO 13485:2016/A11:2021 e retificada por EN ISO 13485:2016/AC:2018, satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746. A fim de assegurar que as correções efetuadas por EN ISO 13485:2016/AC:2018 se aplicam para efeitos da presunção de conformidade com os requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2017/746, é necessário incluir a referência dessa retificação na Decisão de Execução (UE) 2021/1195. Por razões de segurança jurídica, a referência da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 deve ser publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* com efeitos retroativos.

(10) A Decisão de Execução (UE) 2021/1195 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(11) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O ponto 1 do anexo é aplicável a partir de 7 de janeiro de 2022.

Feito em Bruxelas, em 11 de maio de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão, de 19 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

ANEXO

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 é alterado do seguinte modo:

1) A entrada 7 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«7.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021»;

2) É aditada a seguinte entrada:

N.º	Referência da norma
«10.	EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021».