KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/729

av den 11 maj 2022

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1195 vad gäller harmoniserade standarder för ledningssystem för kvalitet och för tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/746 kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([3]) den 26 maj 2022.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([4]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/746.

(4) På grundval av begäran i genomförandebeslut C(2021) 2406 har CEN och Cenelec reviderat den harmoniserade standarden EN ISO 14971:2019, till vilken ingen hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att anpassa den till kraven i förordning (EU) 2017/746. Till följd av detta antogs ändringen EN ISO 14971:2019/A11:2021 av den harmoniserade standarden EN ISO 14971:2019 om tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida den harmoniserade standarden EN ISO 14971:2019, i dess ändrade lydelse enligt EN ISO 14971:2019/A11:2021, överensstämmer med den begäran som anges i genomförandebeslut C(2021) 2406.

(6) Den harmoniserade standarden EN ISO 14971:2019, i dess ändrade lydelse enligt EN ISO 14971:2019/A11:2021, uppfyller de krav i förordning (EU) 2017/746 som den syftar till att omfatta. Hänvisningen till den harmoniserade standarden EN ISO 14971:2019 och till ändringen av den standarden bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

([4]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (inte översatt till svenska).

(7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ([5]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746.

(8) För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningen till den harmoniserade standarden EN ISO 14971:2019 och till ändringen av den standarden införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1195.

(9) Hänvisningarna till den harmoniserade standarden EN ISO 13485:2016 om ledningssystem för kvalitet och till dess ändring EN ISO 13485:2016/A11:2021 offentliggörs i genomförandebeslut (EU) 2021/1195. Detta offentliggörande omfattar dock inte hänvisningen till rättelsen av den standarden – EN ISO 13485:2016/AC:2018. I denna rättelse korrigeras bara formella aspekter i det europeiska förordet och i de informativa bilagorna, utan att det påverkar den harmoniserade standardens sakinnehåll. Den harmoniserade standarden EN ISO 13485:2016, i dess ändrade lydelse enligt EN ISO 13485:2016/A11:2021 och efter rättelsen genom EN ISO 13485:2016/AC:2018, uppfyller de krav i förordning (EU) 2017/746 som den syftar till att omfatta. För att säkerställa att rättelserna genom EN ISO 13485:2016/AC:2018 tillämpas i samband med presumtion om överensstämmelse med tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/746 måste hänvisningen till den rättelsen införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1195. Av skäl som rör rättslig säkerhet bör hänvisningen till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med retroaktiv verkan.

(10) Genomförandebeslut (EU) 2021/1195 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkt 1 i bilagan ska tillämpas från och med den 7 januari 2022.

Utfärdat i Bryssel den 11 maj 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 av den 19 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 258, 20.7.2021, s. 50).

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1195 ska ändras på följande sätt:

1. Post nr 7 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”7.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”

2. Följande post ska läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”10.	EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”