РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/757 НА КОМИСИЯТА

от 11 май 2022 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за системите за управление на качеството, стерилизацията и прилагането на управлението на риска при медицински изделия

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) Считано от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/745 замени директиви 90/385/ЕИО ([3]) и 93/42/ЕИО ([4]) на Съвета.

(3) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([5]) Комисията отправи искане до Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия, разработени в подкрепа на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(4) Въз основа на искането, съдържащо се в Решение за изпълнение C(2021) 2406, CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN 285:2015 и EN ISO 14971:2019, данните за които не са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* така че в тях да се вземат предвид най-новите научно-технически достижения и да бъдат съобразени с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. Това доведе до приемането на преразгледания хармонизиран стандарт EN 285:2015+A1:2021 относно стерилизацията и на изменение EN ISO 14971:2019/A11:2021 на хармонизирания стандарт EN ISO 14971:2019 за прилагане на управлението на риска при медицински изделия.

(5) Комисията, съвместно със CEN и CENELEC, направи оценка на това дали хармонизираните стандарти EN 285:2015 +A1:2021 и EN ISO 14971:2019, изменен с EN ISO 14971:2019/A11:2021, са в съответствие със съдържащото се в Решение за изпълнение C(2021) 2406 искане.

(6) Хармонизираните стандарти EN 285:2015+A1:2021 и EN ISO 14971:2019, изменен с EN ISO 14971:2019/ A11:2021, отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно данните на хармонизираните стандарти EN 285:2015+A1:2021 и EN ISO 14971:2019 и на изменението му да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз.*

([1]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

([3]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

([4]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

([5]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет по стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

(7) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията [6] са изброени данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(8) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, са включени в един-единствен акт, данните на хармонизираните стандарти EN 285:2015+A1:2021 и EN ISO 14971:2019 и на изменението му следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182.

(9) Данните на хармонизирания стандарт EN ISO 13485: 2016 относно системите за управление на качеството и изменението му EN ISO 13485:2016/A11:2021 са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182. Тази публикация обаче не съдържа данни за поправката на посочения стандарт — EN ISO 13485:2016/AC:2018. С поправката са коригирани само формални аспекти на европейския предговор и на информационните приложения, без да се засяга същността на хармонизирания стандарт. Хармонизираният стандарт EN ISO 13485:2016, изменен с EN ISO 13485:2016/A11:2021 и поправен с EN ISO 13485:2016/AC:2018, отговаря на изискванията, които има за цел да обхване и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. С цел да се гарантира, че поправките, извършени с EN ISO 13485:2016/AC:2018, се прилагат за целите на презумпцията за съответствие със съответните изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745, е необходимо данните за посочената поправка да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182. От съображения за правна сигурност данните за поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 следва да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* с обратно действие.

(10) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 следва да бъде съответно изменено.

(11) Съответствието с даден хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, залегнали в законодателството на Съюза за хармонизация, от датата на публикуване на данните за този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка 1 от приложението се прилага от 5 януари 2022 г.

Съставено в Брюксел на 11 май 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

[6] Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията от 16 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 256, 19.7.2021 г., стр. 100).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя, както следва:

1) Вписване № 10 се заменя със следното:

№	Данни на стандарта
„10.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“.

2) Добавят се следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори
16.	EN ISO 14971:2019 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.