KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/757,

11. mai 2022,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 seoses harmoneeritud standarditega, mis käsitlevad kvaliteedijuhtimissüsteeme, steriliseerimist ja riskijuhtimise rakendamist meditsiiniseadmetele

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad nimetatud määruse nõuetele, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) asendati alates 26. maist 2021 määrusega (EL) 2017/745.

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid.

(4) Rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotluse alusel vaatasid CEN ja Cenelec läbi olemasolevad harmoneeritud standardid EN 285:2015 ja EN ISO 14971:2019, mille viiteid ei ole avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning kohandada neid standardeid määruse (EL) 2017/745 nõuetega. Selle tulemusena võeti vastu muudetud harmoneeritud standard EN 285:2015+A1:2021 steriliseerimise kohta ja harmoneeritud standardi EN ISO 14971:2019 (riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele) muudatus EN ISO 14971:2019/A11:2021.

(5) Komisjon hindas koos CENi ja Cenelecga, kas harmoneeritud standardid EN 285:2015+A1:2021 ja EN ISO 14971:2019, mida on muudetud standardiga EN ISO 14971:2019/A11:2021, vastavad rakendusotsuses C(2021) 2406 esitatud taotlusele.

(6) Harmoneeritud standardid EN 285:2015+A1:2021 ja EN ISO 14971:2019, mida on muudetud standardiga EN ISO 14971:2019/A11:2021, täidavad eesmärgipäraseid nõudeid, mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada harmoneeritud standardite EN 285:2015+A1:2021 ja EN ISO 14971:2019 ning nende muudatuste viited *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

(7) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([6]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(8) Selleks et tagada määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete esitamine ühes õigusaktis, tuleks rakendusotsusesse (EL) 2021/1182 lisada viited harmoneeritud standarditele EN 285:2015 +A1:2021 ja EN ISO 14971:2019 ning selle muudatusele.

(9) Viited harmoneeritud standardile EN ISO 13485:2016 kvaliteedijuhtimissüsteemide kohta ja selle muudatusele EN ISO 13485:2016/A11:2021 avaldatakse rakendusotsusega (EL) 2021/1182. Avaldatud rakendusotsus ei sisalda paraku viidet selle standardi parandusele – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Parandusega parandatakse ainult Euroopa eessõna ja informatiivsete lisade vormilisi aspekte, ilma et see mõjutaks harmoneeritud standardi sisu. Harmoneeritud standard EN ISO 13485:2016, mida on muudetud standardiga EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja parandatud standardiga EN ISO 13485:2016/AC:2018, täidab eesmärgipäraseid nõudeid, mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Tagamaks, et standardiga EN ISO 13485:2016/AC:2018 tehtud parandused on kohaldatavad eeldusel, et nad on vastavuses määruse (EL) 2017/745 asjakohaste nõuetega, on vaja rakendusotsusesse (EL) 2021/1182 lisada viide kõnealusele parandusele. Õiguskindluse huvides tuleks viide parandusele EN ISO 13485:2016/AC:2018 avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja sellel peaks olema tagasiulatuv jõud.

(10) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjaomastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Lisa punkti 1 kohaldatakse alates 5. jaanuarist 2022.

Brüssel, 11. mai 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100).

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse järgmiselt:

1) kanne nr 10 asendatakse järgmisega:

Nr	Viide standardile
„10.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“;

2) lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Steriliseerimine. Aursterilisaatorid. Suured sterilisaatorid
16.	EN ISO 14971:2019 Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.