KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/757,

annettu 11 päivänä toukokuuta 2022,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse laadunhallintajärjestelmiä, sterilointia ja riskinhallinnan soveltamista lääkinnällisiin laitteisiin koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Neuvoston direktiivit 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) korvattiin asetuksella (EU) 2017/745 26 päivästä toukokuuta 2021.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([5]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi.

(4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat yhdenmukaistettuja standardeja EN 285:2015 ja EN ISO 14971:2019, joiden viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, viimeisimmän tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja niiden mukauttamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksiin. Tämän seurauksena hyväksyttiin sterilointia koskeva tarkistettu yhdenmukaistettu standardi EN 285:2015+A1:2021 ja muutosstandardi EN ISO 14971:2019/A11:2021 riskinhallinnan soveltamista lääkinnällisiin laitteisiin koskevaan yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 14971:2019.

(5) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, ovatko yhdenmukaistetut standardit 285:2015 +A1:2021 ja EN ISO 14971:2019, sellaisena kuin se on muutettuna standardilla EN ISO 14971:2019/A11:2021, täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön mukaisia.

(6) Yhdenmukaistetut standardit EN 285:2015+A1:2021 ja EN ISO 14971:2019, sellaisena kuin se on muutettuna standardilla EN ISO 14971:2019/A11:2021, täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista yhdenmukaistetun standardin EN 285:2015+A1:2021 ja yhdenmukaistetun standardin EN ISO 14971:2019 sekä sitä muuttavan standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

([5]) 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.

(7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ([6]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(8) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, yhdenmukaistetun standardin EN 285:2015+A1:2021 ja yhdenmukaistetun standardin EN ISO 14971:2019 sekä sitä muuttavan standardin viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1182.

(9) Laadunhallintajärjestelmiä koskevan yhdenmukaistetun standardin EN ISO 13485:2016 sekä sitä muuttavan standardin EN ISO 13485:2016/A11:2021 viitetiedot on julkaistu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2021/1182. Julkaisun yhteydessä ei kuitenkaan viitata kyseiseen standardiin tehtyyn oikaisuun – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Oikaisulla korjataan vain eurooppalaisen esipuheen ja informatiivisten liitteiden muotoseikkoja, eikä se vaikuta yhdenmukaistetun standardin sisältöön. Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 13485:2016, sellaisena kuin se on muutettuna standardilla EN ISO 13485:2016/A11:2021 ja oikaistuna standardilla EN ISO 13485:2016/AC:2018, täyttää vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen varmistamiseksi, että standardilla EN ISO 13485:2016/AC:2018 tehtyjä oikaisuja sovelletaan asetuksen (EU) 2017/745 asiaankuuluvien vaatimusten täyttymistä koskevan olettaman yhteydessä, on tarpeen sisällyttää kyseisen oikaisun viitetiedot täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1182. Oikeusvarmuuden vuoksi oikaisun EN ISO 13485:2016/AC:2018 viitetiedot olisi julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taannehtivasti.

(10) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1182 olisi muutettava.

(11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä olevaa 1 kohtaa sovelletaan 5 päivästä tammikuuta 2022.

Tehty Brysselissä 11 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100).

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite seuraavasti:

1) Korvataan kohta 10 seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”10.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”

2) Lisätään kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilointi. Suuret höyrysterilointilaitteet
16.	EN ISO 14971:2019 Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”