PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/757

od 11. svibnja 2022.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1182 u pogledu usklađenih normi za sustave upravljanja kvalitetom, sterilizaciju i primjenu upravljanja rizikom za medicinske proizvode

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), za proizvode koji su u skladu s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredbom (EU) 2017/745 zamijenjene su direktive Vijeća 90/385/EEZ ([3]) i 93/42/EEZ ([4]) počevši od 26. svibnja 2021.

(3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([5]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode izrađenih za potrebe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

(4) Na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406, CEN i Cenelec revidirali su usklađene norme EN 285:2015 i EN ISO 14971:2019, na koje nisu objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745. Rezultat toga je donošenje revidirane usklađene norme EN 285:2015+A1:2021 o sterilizaciji i izmjene EN ISO 14971:2019/A11:2021 u usklađenu normu EN ISO 14971:2019 o primjeni upravljanja rizikom za medicinske proizvode.

(5) Komisija je s CEN-om i Cenelec-om procijenila jesu li usklađene norme EN 285:2015+A1:2021 i EN ISO 14971:2019, kako je izmijenjena normom EN ISO 14971:2019/A11:2021, u skladu sa zahtjevom iz Provedbene odluke C(2021) 2406.

(6) Usklađene norme EN 285:2015+A1:2021 i EN ISO 14971:2019, kako je izmijenjena normom EN ISO 14971:2019/A11:2021, ispunjavaju zahtjeve koje trebaju ispunjavati, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je upućivanja na usklađene norme EN 285:2015+A1:2021 i EN ISO 14971:2019 i njezinu izmjenu primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([3]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

([4]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

([5]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

(7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

(8) Kako bi se osiguralo da su upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 navedena u jednom aktu, upućivanja na usklađene norme EN 285:2015+A1:2021 i EN ISO 14971:2019 i njezinu izmjenu trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1182.

(9) Upućivanja na usklađenu normu EN ISO 13485:2016 o sustavima upravljanja kvalitetom i njezinu izmjenu EN ISO 13485:2016/A11:2021 objavljena su u Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182. Međutim, ta objava ne sadržava upućivanje na ispravak te norme – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Ispravkom se ispravljaju samo formalni aspekti europskog predgovora i informativnih priloga, bez utjecaja na sadržaj usklađene norme. Usklađena norma EN ISO 13485:2016, kako je izmijenjena normom EN ISO 13485:2016/A11:2021 i ispravljena normom EN ISO 13485:2016/AC:2018, ispunjava zahtjeve koje treba ispunjavati, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Kako bi se osiguralo da se ispravci uvedeni normom EN ISO 13485:2016/AC:2018 primjenjuju za potrebe pretpostavke sukladnosti s relevantnim zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745, potrebno je upućivanje na taj ispravak uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1182. Radi pravne sigurnosti upućivanje na ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 trebalo bi objaviti u *Službenom listu Europske unije* s retroaktivnim učinkom.

(10) Provedbenu odluku (EU) 2021/1182 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 1. Priloga primjenjuje se od 5. siječnja 2022.

Sastavljeno u Bruxellesu 110. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1182 od 16. srpnja 2021. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 256, 19.7.2021., str. 100.).

PRILOG

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se kako slijedi:

1. unos br. 10. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„10.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”

2. dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Upućivanje na normu
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizatori – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
16.	EN ISO 14971:2019 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”