KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/757

2022 m. gegužės 11 d.

kuriuo dėl medicinos priemonių kokybės vadybos sistemų, sterilizavimo ir rizikos valdymo taikymo medicinos priemonėms darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;

(2) nuo 2021 m. gegužės 26 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB ([3]) ir 93/42/EEB ([4]) pakeistos Reglamentu (ES) 2017/745;

(3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([5]) Komisija paprašė Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto (*Cenelec*) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą;

(4) remdamiesi Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 285:2015 ir EN ISO 14971:2019, kurių nuorodos nėra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su atitinkamais Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais. Todėl buvo priimtas peržiūrėtas darnusis standartas EN 285:2015+A1:2021 dėl sterilizavimo ir darniojo standarto EN ISO 14971:2019 dėl rizikos valdymo taikymo medicinos priemonėms pakeitimas EN ISO 14971:2019/A11:2021;

(5) Komisija kartu su CEN ir *Cenelec* įvertino, ar standartai EN IEC 285:2015+A1:2021 ir EN 14971:2019 su pakeitimais, padarytais EN ISO 14971:2019/A11:2021, atitinka Įgyvendinimo sprendime C(2021) 2406 pateiktą prašymą;

(6) darnieji standartai EN 285:2015+A1:2021 ir EN ISO 14971:2019 su pakeitimais, padarytais standartu EN ISO 14971:2019/A11:2021, atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/745. Todėl darniųjų standartų EN 285:2015+A1:2021 ir EN ISO 14971:2019 bei jo pakeitimo nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

([3]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

([5]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746.

(7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([6]) priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;

(8) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos būtų išvardytos viename teisės akte, darniųjų standartų EN 285:2015+A1:2021 ir EN ISO 14971:2019 bei jo pakeitimo nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182;

(9) darniojo standarto EN ISO 13485:2016 dėl kokybės vadybos sistemų ir jo pakeitimo EN ISO 13485:2016/A11:2021 nuorodos paskelbtos Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/1182. Tačiau šiame leidinyje nėra nuorodos į šio standarto klaidų ištaisymą – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Klaidų ištaisymu ištaisomi tik formalūs Europos pratarmės ir informacinių priedų aspektai, nedarant poveikio darniojo standarto esmei. Darnusis standartas EN 13485:2016 su pakeitimais, padarytais EN ISO 13485:2016/A11:2021, ir pataisymais, padarytais EN ISO 13485:2016/AC:2018, atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/745. Siekiant užtikrinti, kad EN ISO 13485:2016/AC:2018 padaryti pataisymai būtų taikomi darant atitikties atitinkamiems Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams prielaidą, to klaidų ištaisymo nuorodą būtina įtraukti į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182. Siekiant teisinio tikrumo, nuoroda į klaidų ištaisymą EN ISO 13485:2016/AC:2018 turėtų būti paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* atgaline data;

(10) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priedo 1 punktas taikomas nuo 2022 m. sausio 5 d.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (OL L 256, 2021 7 19, p. 100).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įrašas Nr. 10 pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„10.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“;

2) įterpiami šie įrašai:

Nr.	Standarto nuoroda
„15.	EN ISO 285:2015+A1:2021 Sterilizavimas. Garo sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai
16.	EN ISO 14971:2019 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.