UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/757 VAN DE COMMISSIE

van 11 mei 2022

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor kwaliteitsmanagementsystemen, voor sterilisatie en voor toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de eisen van die verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

(2) Verordening (EU) 2017/745 vervangt met ingang van 26 mei 2021 de Richtlijnen 90/385/EEG ([3]) en 93/42/EEG ([4]) van de Raad.

(3) De Commissie heeft bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([5]) het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen.

(4) Op basis van het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 geformuleerde verzoek hebben het CEN en het Cenelec de geharmoniseerde normen EN 285:2015 en EN ISO 14971:2019, waarvan de referenties niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, herzien om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang en om de normen aan te passen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de herziene geharmoniseerde norm EN 285:2015+A1:2021 betreffende sterilisatie en van de wijziging EN ISO 14971:2019/A11:2021 van de geharmoniseerde norm EN ISO 14971:2019 betreffende de toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

(5) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de geharmoniseerde norm EN 285:2015+A1:2021 en de geharmoniseerde norm EN ISO 14971:2019, zoals gewijzigd bij EN ISO 14971:2019/A11:2021, voldoen aan het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 geformuleerde verzoek.

(6) De geharmoniseerde norm EN 285:2015+A1:2021 en de geharmoniseerde norm EN ISO 14971:2019, zoals gewijzigd bij EN ISO 14971:2019/A11:2021, voldoen aan de in Verordening (EU) 2017/745 vastgelegde eisen die zij beogen te bestrijken. Het is daarom passend de referenties van de geharmoniseerde norm EN 285:2015 +A1:2021 en van de geharmoniseerde norm EN ISO 14971:2019 alsmede van de wijziging hiervan bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 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 (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

(7) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen.

(8) Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de geharmoniseerde norm EN 285:2015+A1:2021 en van de geharmoniseerde norm EN ISO 14971:2019 alsmede van de wijziging hiervan worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182.

(9) De referenties van de geharmoniseerde norm EN ISO 13485:2016 betreffende kwaliteitsmanagementsystemen en van de wijziging EN ISO 13485:2016/A11:2021 hiervan zijn bekendgemaakt bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182. De referentie van het corrigendum van die norm — EN ISO 13485:2016/AC:2018 — is daarbij echter niet bekendgemaakt. Met het corrigendum worden uitsluitend formele aspecten van het Europees voorwoord en van de informatieve bijlagen gecorrigeerd zonder gevolgen voor de inhoud van de geharmoniseerde norm. De geharmoniseerde norm EN ISO 13485:2016, zoals gewijzigd bij EN ISO 13485:2016/A11:2021 en gecorrigeerd bij EN ISO 13485:2016/AC:2018, voldoet aan de in Verordening (EU) 2017/745 vastgelegde eisen die zij beoogt te bestrijken. Om ervoor te zorgen dat de bij EN ISO 13485:2016/AC:2018 aangebrachte correcties van toepassing zijn met het oog op het vermoeden van conformiteit met de desbetreffende eisen van Verordening (EU) 2017/745, moet de verwijzing naar dat corrigendum worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182. Omwille van de rechtszekerheid moet de referentie van het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC: 2018 worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, met verlening van terugwerkende kracht.

(10) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt met ingang van de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de bijbehorende essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij het onderhavige besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Punt 1 van de bijlage is van toepassing met ingang van 5 januari 2022.

Gedaan te Brussel, 11 mei 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100).

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1182 wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding nr. 10 wordt vervangen door:

Nr.	Referentie van de norm
"10.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021"

2) De volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Nr.	Referentie van de norm
"15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilisatie — Stoomsterilisatoren — Grote sterilisatoren
16.	EN ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021"