DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/757 A COMISIEI

din 11 mai 2022

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sistemele de management al calității, sterilizare și aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ([3]) și 93/42/CEE ale Consiliului ([4]) începând cu 26 mai 2021.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([5]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(4) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN 285:2015 și EN ISO 14971:2019, ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și pentru a le adapta la cerințele Regulamentului (UE) 2017/745. Acest lucru a dus la adoptarea standardului armonizat revizuit EN 285: 2015 + A1:2021 privind sterilizarea și a modificării EN ISO 14971:2019/A11:2021 a standardului armonizat EN ISO 14971:2019 privind aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale.

(5) Comisia, împreună cu CEN și cu Cenelec, a evaluat dacă standardele armonizate EN 285:2015+A1:2021 și EN ISO 14971:2019, astfel cum a fost modificat prin EN ISO 14971:2019/A11:2021, respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406.

(6) Standardele armonizate EN 285:2015+A1:2021 și EN ISO 14971:2019, astfel cum a fost modificat prin EN ISO 14971:2019/A11:2021, îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor armonizate EN 285:2015+A1:2021 și EN ISO 14971:2019 și a modificării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

([5]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

(7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([6]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(8) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor armonizate EN 285:2015+A1:2021 și EN ISO 14971:2019 și referința modificării sale trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182.

(9) Referința standardului armonizat EN ISO 13485:2016 privind sistemele de management al calității și referința modificării sale EN ISO 13485:2016/A11:2021 sunt publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182. Totuși, publicarea respectivă nu include referința rectificării standardului respectiv – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Rectificarea corectează doar aspecte formale din cuvântul-înainte european și anexele informative, fără a afecta substanța standardului armonizat. Standardul armonizat EN ISO 13485:2016, astfel cum este modificat prin EN ISO 13485:2016/A11:2021 și corectat prin EN ISO 13485:2016/AC:2018, îndeplinește cerințele pe care urmărește să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Pentru a se asigura că rectificările efectuate prin EN ISO 13485 2016/AC:2018 se aplică în scopul prezumției de conformitate cu cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2017/745, este necesar să se includă referința rectificării respective în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182. Din motive de securitate juridică, referința rectificării EN ISO 13485:2016/AC:2018 trebuie să fie publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu efect retroactiv.

(10) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul 1 din anexă se aplică de la data de 5 ianuarie 2022.

Adoptată la Bruxelles, 11 mai 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100).

ANEXĂ

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica nr. 10 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„10.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”.

2. Se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari
16.	EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”.