VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/757

z 11. mája 2022,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre systémy manažérstva kvality, sterilizáciu a aplikáciu manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]) sa majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky v zhode s požiadavkami uvedeného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa od 26. mája 2021 nahrádzajú smernice Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]).

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([5]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

(4) Na základe žiadosti uvedenej vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406 výbory CEN a Cenelec zrevidovali harmonizované normy EN 285:2015 a EN ISO 14971:2019, na ktoré neboli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a prispôsobiť ich požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/745. Výsledkom bolo prijatie revidovanej harmonizovanej normy EN 285:2015+A1:2021 o sterilizácii a zmeny EN ISO 14971:2019/A11:2021 harmonizovanej normy EN ISO 14971:2019 o aplikácii manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.

(5) Komisia spoločne s výbormi CEN a Cenelec posúdila, či sú harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 zmenené normou EN ISO 14971:2019/A11:2021 v súlade so žiadosťou stanovenou vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406.

(6) Harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 zmenené normou EN ISO 14971:2019/A11:2021 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745. Preto je vhodné uverejniť odkazy na harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 a na jej zmenu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

([3]) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

([4]) Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 2021 o žiadosti o normalizáciu predloženej Európskemu výboru pre normalizáciu a Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

(7) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1182 ([6]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

(8) S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 uvádzali v jednom akte, odkazy na harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 a na jej zmenu by sa mali zahrnúť do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1182.

(9) Odkazy na harmonizovanú normu EN ISO 13485:2016 o systémoch manažérstva kvality a jej zmenu EN ISO 13485:2016/A11:2021 sú uverejnené vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2021/1182. Toto uverejnenie však neobsahuje odkaz na korigendum k uvedenej norme – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Korigendom sa opravujú len formálne aspekty európskeho predslovu a informatívnych príloh, čo nemá vplyv na podstatu harmonizovanej normy. Harmonizovaná norma EN 13485:2016 zmenená normou EN ISO 13485:2016/A11:2021 a v znení korigenda EN ISO 13485:2016/AC:2018 spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745. S cieľom zabezpečiť, aby sa opravy vykonané korigendom EN ISO 13485:2016/AC:2018 uplatňovali na účely predpokladu zhody s príslušnými požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745, je potrebné zahrnúť odkaz na uvedené korigendum do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1182. Z dôvodu právnej istoty by sa odkaz na korigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 mal uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* so spätnou účinnosťou.

(10) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Dodržiavanie harmonizovanej normy zakladá predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 1 prílohy sa uplatňuje od 5. januára 2022.

V Bruseli 11. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1182 zo 16. júla 2021 o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (Ú. v. EÚ L 256, 19.7.2021, s. 100).

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa mení takto:

1. Položka číslo 10 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„10.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“.

2. Dopĺňajú sa tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory
16.	EN ISO 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.