IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/757

z dne 11. maja 2022

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za sisteme vodenja kakovosti, sterilizacijo in uporabo obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli navedenih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

(2) Uredba (EU) 2017/745 je s 26. majem 2021 nadomestila direktivi Sveta 90/385/EGS ([3]) in 93/42/EGS ([4]).

(3) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ([5]) od Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) in Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(4) Na podlagi zahteve iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406 sta CEN in CENELEC revidirala harmonizirana standarda EN 285:2015 in EN ISO 14971:2019, sklica na katera nista objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter da bi se prilagodila zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/745. To je privedlo do sprejetja revidiranega harmoniziranega standarda EN 285:2015+A1:2021 o sterilizaciji in spremembe EN ISO 14971:2019/A11:2021 k harmoniziranemu standardu EN ISO 14971:2019 o uporabi obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.

(5) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali harmonizirana standarda EN 285:2015+A1:2021 in EN ISO 14971:2019, kot je bil spremenjen z EN ISO 14971:2019/A11:2021, izpolnjujeta zahtevo iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406.

(6) Harmonizirana standarda EN 285:2015+A1:2021 in EN ISO 14971:2019, kot je bil spremenjen z EN ISO 14971:2019/A11:2021, izpolnjujeta zahteve, ki naj bi jih zajemala in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je sklice na harmonizirana standarda EN 285:2015+A1:2021 ter EN ISO 14971:2019 in njegovo spremembo primerno objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

([4]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

(7) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(8) Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklice na harmonizirana standarda EN 285:2015+A1:2021 ter EN ISO 14971:2019 in njegovo spremembo vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182.

(9) Sklici na harmonizirani standard EN ISO 13485:2016 o sistemih vodenja kakovosti in njegovo spremembo EN ISO 13485:2016/A11:2021 so objavljeni z Izvedbenim sklepom (EU) 2021/1182. Vendar navedena publikacija ne vključuje sklica na popravek navedenega standarda, tj. EN ISO 13485:2016/AC:2018. S popravkom so popravljeni le formalni vidike evropskega predgovora in informativnih prilog, ne da bi to vplivalo na vsebino harmoniziranega standarda. Harmonizirani standard EN 13485:2016, kot je bil spremenjen z EN ISO 13485:2016/A11:2021 in popravljen z EN ISO 13485:2016/AC:2018, izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Za zagotovitev, da se popravki, uvedeni z EN ISO 13485:2016/AC:2018, uporabljajo za namene domneve o skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745, je treba sklic na navedeni popravek vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182. Zaradi pravne varnosti bi bilo treba sklic na popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 objaviti v *Uradnem listu Evropske unije* z retroaktivnim učinkom.

(10) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točka 1 Priloge se uporablja od 5. januarja 2022.

V Bruslju, 11. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100).

PRILOGA

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni:

(1) vnos št. 10 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic standarda
„10.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“;

(2) dodajo se naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
16.	EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.