

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/757

z dnia 11 maja 2022 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących systemów zarządzania jakością, sterylizacji i zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽²⁾ przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami tego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.
- (2) Z dniem 26 maja 2021 r. rozporządzenie (UE) 2017/745 zastąpiło dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽³⁾ i 93/42/EWG ⁽⁴⁾.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (4) Na podstawie wniosku określonego w decyzji wykonawczej C(2021) 2406 CEN i CENELEC dokonały przeglądu norm zharmonizowanych EN 285:2015 oraz EN ISO 14971:2019, do których odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz dostosowania ich do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745. Doprowadziło to do przyjęcia zmienionej normy zharmonizowanej EN 285:2015+A1:2021 dotyczącej sterylizacji oraz zmiany EN ISO 14971:2019/A11:2021 do normy zharmonizowanej EN ISO 14971:2019 dotyczącej zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- (5) Komisja wspólnie z CEN i CENELEC oceniła, czy normy zharmonizowane EN 285:2015+A1:2021 oraz EN ISO 14971:2019, zmieniona w wyniku przyjęcia EN ISO 14971:2019/A11:2021, są zgodne z wnioskiem zawartym w decyzji wykonawczej C(2021) 2406.
- (6) Normy zharmonizowane EN 285:2015+A1:2021 oraz EN ISO 14971:2019, zmieniona w wyniku przyjęcia EN ISO 14971:2019/A11:2021, spełniają wymogi, które mają obejmować i które zostały określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do norm zharmonizowanych EN 285:2015+A1:2021 oraz EN ISO 14971:2019 i do jej zmiany należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 2406 z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do wyrobów medycznych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182 ⁽⁶⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (8) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 były wymienione w jednym akcie, odniesienia do norm zharmonizowanych EN 285:2015+A1:2021 oraz EN ISO 14971:2019 i do jej zmiany należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182.
- (9) Odniesienia do normy zharmonizowanej EN ISO 13485:2016 dotyczącej systemów zarządzania jakością oraz do zmiany do tej normy EN ISO 13485:2016/A11:2021 zostały opublikowane decyzją wykonawczą (UE) 2021/1182. Publikacja ta nie zawiera jednak odniesienia do poprawki do tej normy – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Poprawka koryguje jedynie formalne aspekty europejskiego wstępu i załączników informacyjnych, bez wpływu na treść normy zharmonizowanej. Norma zharmonizowana EN ISO 13485:2016, zmieniona w wyniku przyjęcia EN ISO 13485:2016/A11:2021 i poprawiona w wyniku przyjęcia EN ISO 13485:2016/AC:2018, spełnia wymogi, które ma obejmować i które zostały określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745. W celu zapewnienia, aby poprawki wprowadzone przez EN ISO 13485:2016/AC:2018 miały zastosowanie do celów domniemania zgodności z odpowiednimi wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745, konieczne jest ujęcie odniesienia do tej poprawki w decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182. Ze względu na pewność prawa odniesienie do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018 należy opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z mocą wsteczną.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (11) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 1 załącznika stosuje się od dnia 5 stycznia 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1182 z dnia 16 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L 256 z 19.7.2021, s. 100).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja nr 10 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„10.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”

2) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
16.	EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”