

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/729**z dnia 11 maja 2022 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących systemów zarządzania jakością 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) 2017/746⁽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) Od dnia 26 maja 2022 r. rozporządzenie (UE) 2017/746 zastąpi dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406⁽⁴⁾ 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 do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (4) Na podstawie wniosku określonego w decyzji wykonawczej C(2021) 2406 CEN i CENELEC dokonały przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 14971:2019, do której odniesienie nie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz dostosowania jej do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746. Doprowadziło to do przyjęcia 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 norma zharmonizowana EN ISO 14971:2019, zmieniona w wyniku przyjęcia EN ISO 14971:2019/A11:2021, jest zgodna z wnioskiem zawartym w decyzji wykonawczej C(2021) 2406.
- (6) Norma zharmonizowana EN ISO 14971:2019, zmieniona w wyniku przyjęcia EN ISO 14971:2019/A11:2021, spełnia wymogi, które ma obejmować i które zostały określone w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Odniesienie do normy zharmonizowanej 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) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ 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) 2021/1195 ⁽³⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (8) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 były wymienione w jednym akcie, odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 14971:2019 i do jej zmiany należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195.
- (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) 2021/1195. 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) 2017/746. W celu zapewnienia, aby poprawki wprowadzone przez EN ISO 13485:2016/AC:2018 miały zastosowanie do celów domniemania zgodności z odpowiednimi wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746, konieczne jest ujęcie odniesienia do tej poprawki w decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195. 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) 2021/1195.
- (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) 2021/1195 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 7 stycznia 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1195 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 258 z 20.7.2021, s. 50).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja nr 7 otrzymuje brzmienie:

Nr	Odniesienie do normy
„7.	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 pozycję w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„10.	EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”