

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/15**z dnia 6 stycznia 2022 r.**

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia, systemów zarządzania jakością, symboli, które mają być stosowane w informacjach dostarczanych przez wytwórcę i wymagań dotyczących ustalania spójności pomiarowej wartości wyznaczonych dla kalibratorów, materiałów do kontroli poprawności pomiaru oraz próbek pochodzących od ludzi

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 dokonali przeglądu istniejących norm zharmonizowanych EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 oraz EN ISO 17511:2003 w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego oraz dostosowania ich do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746. Doprowadziło to do przyjęcia zmienionych norm zharmonizowanych EN ISO 13408-6:2021 dotyczących aseptycznego przetwarzania produktów ochrony zdrowia, EN ISO 15223-1:2021 dotyczącej symboli, które mają być stosowane w informacjach dostarczanych przez wytwórcę oraz EN ISO 17511:2021 w sprawie wymagań dotyczących ustalania spójności pomiarowej wartości wyznaczonych dla kalibratorów, materiałów do kontroli poprawności pomiaru oraz próbek pochodzących od ludzi oraz zmiany EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 na normę zharmonizowaną EN ISO 11737-1:2018 dotyczącą sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia oraz zmiany EN ISO 13485:2016/A11:2021 na normę zharmonizowaną EN ISO 13485:2016 dotyczącą systemów zarządzania jakością.

⁽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.

- (5) Komisja wraz z CEN i Cenelec oceniła, czy normy zharmonizowane poddane rewizji przez CEN i Cenelec są zgodne z wnioskiem o określonym w decyzji wykonawczej C(2021) 2406.
- (6) Normy zharmonizowane EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17511:2021 oraz zmiany EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 i EN ISO 13485:2016/A11:2021 spełniają założone wymagania określone w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1195 ⁽⁵⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746. Aby zawrzeć w jednym akcie odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746, odniesienia do norm EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17511:2021 oraz do zmian EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 i EN ISO 13485:2016/A11:2021 należy włączyć do tej decyzji wykonawczej.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195.
- (9) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do 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 w dniu 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*.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁵⁾ 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 (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 258 z 20.7.2021, s. 50).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Wymagania dotyczące ustalania spójności pomiarowej wartości wyznaczonych dla kalibratorów, materiałów do kontroli poprawności pomiaru oraz próbek pochodzących od ludzi (ISO 17511:2020)”