

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/729**ze dne 11. května 2022,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizované normy pro systémy managementu jakosti a aplikaci řízení rizika na zdravotnické prostředky**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského 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 kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽²⁾ se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízení (EU) 2017/746 nahradí ode dne 26. května 2022 směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽³⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice 98/79/ES a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (4) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizovanou normu EN ISO 14971:2019, na niž není zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohledňovala nejnovější technický a vědecký pokrok, a přizpůsobily ji požadavkům nařízení (EU) 2017/746. Výsledkem bylo přijetí změny EN ISO 14971:2019/A11:2021 harmonizované normy EN ISO 14971:2019 o aplikaci řízení rizika na zdravotnické prostředky.
- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda harmonizovaná norma EN ISO 14971:2019 ve znění normy EN ISO 14971:2019/A11:2021 odpovídá požadavku stanovenému v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.
- (6) Harmonizovaná norma EN ISO 14971:2019 ve znění normy EN ISO 14971:2019/A11:2021 splňuje požadavky, které má upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 14971:2019 a na její změnu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195⁽³⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (8) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 jsou uvedeny v jednom aktu, měl by být odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 14971:2019 a na její změnu zahrnut do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195.
- (9) Odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 13485:2016 o systémech managementu jakosti a její změnu EN ISO 13485:2016/A11:2021 je zveřejněn prováděcím rozhodnutím (EU) 2021/1195. Toto zveřejnění však neobsahuje odkaz na opravu této normy – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Oprava se týká pouze formálních aspektů evropské předmluvy a informativních příloh, aniž by byla dotčena podstata harmonizované normy. Harmonizovaná norma EN ISO 13485:2016 ve znění normy EN ISO 13485:2016/A11:2021 a opravy EN ISO 13485:2016/AC:2018 splňuje požadavky, které má upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Aby se zajistilo, že se opravy provedené normou EN ISO 13485:2016/AC:2018 použijí pro účely předpokladu shody s příslušnými požadavky nařízení (EU) 2017/746, je nezbytné zahrnout odkaz na uvedenou opravu do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195. Z důvodů právní jistoty by měl být odkaz na opravu EN ISO 13485:2016/AC:2018 zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* se zpětnou působností.
- (10) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 1 přílohy se použije ode dne 7. ledna 2022.

V Bruselu dne 11. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50).

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění takto:

1) položka č. 7 se nahrazuje tímto:

č.	Odkaz na normu
„7.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“

2) doplňuje se nová položka, která zní:

č.	Odkaz na normu
„10.	EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“