

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/757**ze dne 11. května 2022,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro systémy managementu jakosti, sterilizaci 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) 2017/745 ⁽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) 2017/745 nahradilo ode dne 26. května 2021 směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ a 93/42/EHS ⁽⁴⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (4) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizované normy EN 285:2015 a EN ISO 14971:2019, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohledňovaly nejnovější technický a vědecký pokrok, a přizpůsobily je požadavkům nařízení (EU) 2017/745. Výsledkem bylo přijetí revidované harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 o sterilizaci a 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 harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 ve znění normy EN ISO 14971:2019/A11:2021 odpovídají požadavku stanovenému v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.
- (6) Harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 ve znění normy EN ISO 14971:2019/A11:2021 splňují požadavky, které mají upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 a na jejich změnu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ 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) 2021/1182⁽⁶⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (8) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na harmonizované normy EN 285:2015+A1:2021 a EN ISO 14971:2019 a na její změnu zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182.
- (9) Odkazy na harmonizovanou normu EN ISO 13485:2016 o systémech managementu jakosti a její změnu EN ISO 13485:2016/A11:2021 jsou zveřejněny prováděcím rozhodnutím (EU) 2021/1182. 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) 2017/745. Aby se zajistilo, že se opravy provedené normou EN ISO 13485:2016/AC:2018 použijí pro účely předpokladu shody s příslušnými požadavky nařízení (EU) 2017/745, je nezbytné zahrnout odkaz na uvedenou opravu do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182. 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) 2021/1182 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) 2021/1182 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 5. ledna 2022.

V Bruselu dne 11. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ze dne 16. července 2021 o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Úř. věst. L 256, 19.7.2021, s. 100).

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se mění takto:

1) položka č. 10 se nahrazuje tímto:

č.	Odkaz na normu
„10.	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) doplňují se nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
16.	EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“