

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/729

af 11. maj 2022

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 for så vidt angår harmoniserede standarder for kvalitetsledelsessystemer og anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746⁽²⁾ formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
- (2) Forordning (EU) 2017/746 erstatter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF⁽³⁾ fra den 26. maj 2022.
- (3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406⁽⁴⁾ anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/746.
- (4) På baggrund af anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 reviderede CEN og Cenelec harmoniseret standard EN ISO 14971:2019, hvis reference ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og tilpasse den til kravene i forordning (EU) 2017/746. Dette førte til vedtagelsen af ændringen EN ISO 14971:2019/A11:2021 til harmoniseret standard EN ISO 14971:2019 om anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr.
- (5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, om harmoniseret standard EN ISO 14971:2019, som ændret ved EN ISO 14971:2019/A11:2021, er i overensstemmelse med anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406.
- (6) Harmoniseret standard EN ISO 14971:2019, som ændret ved EN ISO 14971:2019/A11:2021, opfylder de krav, som den har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/746. Referencen for harmoniseret standard EN ISO 14971:2019 og ændringer heraf bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (foreligger ikke på dansk).

- (7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ^(³) er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746.
- (8) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746, er angivet i én retsakt, bør referencen for harmoniseret standard EN ISO 14971:2019 og dens ændring, medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195.
- (9) Referencerne for harmoniseret standard EN ISO 13485:2016 om kvalitetsledelsessystemer og dens ændring EN ISO 13485:2016/A11:2021 er offentliggjort ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195. Denne offentliggørelse indeholder imidlertid ikke referencen for rettelsesbladet til denne standard, EN ISO 13485:2016/AC:2018. Rettelsesbladet korrigerer kun formelle aspekter af det europæiske forord og af informationsbilagene, uden at det berører substansen i den harmoniserede standard. Harmoniseret standard EN ISO 13485:2016, som ændret ved EN ISO 13485:2016/A11:2021 og korrigeret ved EN ISO 13485:2016/AC:2018, opfylder de krav, som den har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/746. For at sikre, at de korrektioner, der er foretaget ved EN ISO 13485:2016/AC:2018, finder anvendelse med henblik på formodningen om overensstemmelse med de relevante krav i forordning (EU) 2017/746, er det nødvendigt at medtage referencen for dette rettelsesblad i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195. Af hensyn til retssikkerheden bør referencen for rettelsesblad EN ISO 13485:2016/AC:2018 offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med tilbagevirkende kraft.
- (10) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 bør derfor ændres.
- (11) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 1 i bilaget anvendes fra den 7. januar 2022.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 af 19. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (EUT L 258 af 20.7.2021, s. 50).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 foretages følgende ændringer:

1) Nr. 7 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»7.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr — Kvalitetsledelsessystemer — Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021«.

2) Følgende række tilføjes:

Nr.	Reference for standarden
»10.	EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr — Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021«.