

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/757**af 11. maj 2022****om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for kvalitetsledelsessystemer, sterilisation og anvendelse af risikolethed 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) 2017/745 ⁽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) 2017/745 erstattede Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽³⁾ og 93/42/EØF ⁽⁴⁾ fra den 26. maj 2021.
- (3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745.
- (4) På baggrund af anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN 285:2015 og EN ISO 14971:2019, hvis referencer ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og tilpasse dem til kravene i forordning (EU) 2017/745. Dette førte til vedtagelsen af den reviderede harmoniserede standard EN 285:2015+A1:2021 om sterilisation og ændringen EN ISO 14971:2019/A11:2021 til harmoniseret standard EN ISO 14971:2019 om anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr.
- (5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, om de harmoniserede standarder EN 285:2015+A1:2021 og EN ISO 14971:2019, som ændret ved EN ISO 14971:2019/A11:2021, er i overensstemmelse med anmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406.
- (6) De harmoniserede standarder EN 285:2015+A1:2021 og EN ISO 14971:2019, som ændret ved EN ISO 14971:2019/A11:2021, opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for de harmoniserede standarder EN 285:2015+A1:2021 og 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) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ 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) 2021/1182 ⁽⁹⁾ er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.
- (8) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745, er angivet i én retsakt, bør referencerne for de harmoniserede standarder EN 285:2015+A1:2021 og EN ISO 14971:2019 og for dens ændring, medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.
- (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) 2021/1182. 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) 2017/745. 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) 2017/745, er det nødvendigt at medtage referencen for dette rettelsesblad i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182. 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) 2021/1182 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) 2021/1182 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 5. januar 2022.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 foretages følgende ændringer:

1) Nr. 10 affattes således:

Nr.	Reference for standarden
»10.	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 rækker tilføjes:

Nr.	Reference for standarden
»15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilisation — Dampsterilisatorer — Store sterilisatorer
16.	EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr — Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021«.