

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/729 DE LA COMMISSION****du 11 mai 2022****modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux systèmes de management de la qualité et à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences dudit règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.
- (2) Le règlement (UE) 2017/746 remplacera la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> à partir du 26 mai 2022.
- (3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 <sup>(4)</sup>, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE et de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.
- (4) Sur la base de la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 2406, le CEN et le Cenelec ont révisé la norme harmonisée EN ISO 14971:2019, dont la référence n'est pas publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, afin de tenir compte des derniers progrès techniques et scientifiques et de l'adapter aux exigences du règlement (UE) 2017/746. Cette révision a abouti à l'adoption de la modification EN ISO 14971:2019/A11:2021 de la norme harmonisée EN ISO 14971:2019 relative à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- (5) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a examiné si la norme harmonisée EN ISO 14971:2019, telle que modifiée par la norme EN ISO 14971:2019/A11:2021, était conforme à la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 2406.
- (6) La norme harmonisée EN ISO 14971:2019, telle que modifiée par la norme EN ISO 14971:2019/A11:2021, satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/746. Il y a donc lieu de publier la référence de la norme harmonisée EN ISO 14971:2019 et de sa modification au *Journal officiel de l'Union européenne*.

<sup>(1)</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

<sup>(3)</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

- (7) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission <sup>(5)</sup> contient les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746.
- (8) Pour faire en sorte que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références de la norme harmonisée EN ISO 14971:2019 et de sa modification dans la décision d'exécution (UE) 2021/1195.
- (9) Les références de la norme harmonisée EN ISO 13485:2016 relative aux systèmes de management de la qualité et de sa modification EN ISO 13485:2016/A11:2021 sont publiées par la décision d'exécution (UE) 2021/1195. Néanmoins, cette publication ne comporte pas la référence du rectificatif à cette norme — EN ISO 13485:2016/AC:2018. Le rectificatif ne corrige que les aspects formels de l'avant-propos européen et des annexes informatives, sans affecter la substance de la norme harmonisée. La norme harmonisée EN ISO 13485:2016, telle que modifiée par la norme EN ISO 13485:2016/A11:2021 et rectifiée par la norme EN ISO 13485:2016/AC:2018, satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/746. Pour faire en sorte que les corrections apportées par la norme EN ISO 13485:2016/AC:2018 s'appliquent aux fins de la présomption de conformité aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/746, il est nécessaire d'inclure la référence de ce rectificatif dans la décision d'exécution (UE) 2021/1195. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient de publier la référence du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 au *Journal officiel de l'Union européenne* avec effet rétroactif.
- (10) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en conséquence.
- (11) La conformité à une norme harmonisée confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 1) de l'annexe est applicable à partir du 7 janvier 2022.

Fait à Bruxelles, le 11 mai 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Décision d'exécution (UE) 2021/1195 de la Commission du 19 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (JO L 258 du 20.7.2021, p. 50).

## ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1195 est modifiée comme suit:

1) L'entrée n° 7 est remplacée par le texte suivant:

N°	Référence de la norme
«7.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)  EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021»;

2) L'entrée suivante est ajoutée:

N°	Référence de la norme
«10.	EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)  EN ISO 14971:2019/A11:2021».