PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/15

od 6. siječnja 2022.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1195 u pogledu usklađenih normi za sterilizaciju medicinskoga pribora, aseptičke postupke za proizvode zdravstvene zaštite, sustave upravljanja kvalitetom, simbole koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač i zahtjeve za uspostavljanje mjeriteljske sljedivosti vrijednosti dodijeljenih kalibratorima, tvarima za nadzor istinitosti i uzorcima ljudskog tkiva

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji su u skladu s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredba (EU) 2017/746 zamijenit će Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) od 26. svibnja 2022.

(3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([4]) Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjev za reviziju postojećih usklađenih normi za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenih za potporu Direktivi 98/79/EZ te za izradu novih usklađenih normi za potporu Uredbi (EU) 2017/746.

(4) Na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406 CEN i Cenelec revidirali su postojeće usklađene norme EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 i EN ISO 17511:2003 kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/746. To je dovelo do donošenja revidiranih usklađenih normi EN ISO 13408-6:2021 o aseptičkim postupcima za proizvode zdravstvene zaštite, EN ISO 15223 – 1:2021 o simbolima koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač i EN ISO 17511:2021 o zahtjevima za uspostavljanje mjeriteljske sljedivosti vrijednosti dodijeljenih kalibratorima, tvarima za nadzor istinitosti i uzorcima ljudskog tkiva, izmjene EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 usklađene norme EN ISO 11737-1:2018 o sterilizaciji medicinskoga pribora te izmjene EN ISO 13485:2016/A11:2021 usklađene norme EN ISO 13485:2016 o sustavima upravljanja kvalitetom.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

([3]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

([4]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potporu Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

(5) Komisija je s CEN-om i Cenelecom ocijenila ispunjavaju li usklađene norme koje su CEN i Cenelec revidirali zahtjev utvrđen u Provedbenoj odluci C(2021) 2406.

(6) Usklađene norme EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17511:2021 te izmjene EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 i EN ISO 13485:2016/A11:2021 ispunjavaju zahtjeve koje trebaju obuhvatiti, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/746. Stoga je primjereno objaviti upućivanja na te norme u *Službenom listu Europske unije*.

(7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1195 ([5]) navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746. Kako bi se osiguralo da su upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 navedena u jednom aktu, upućivanja na norme EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 17511:2021 te izmjene EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 i EN ISO 13485:2016/A11:2021 trebalo bi uvrstiti u tu provedbenu odluku.

(8) Provedbenu odluku (EU) 2021/1195 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1195 od 19. srpnja 2021. o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 258, 20.7.2021., str. 50.).

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Upućivanje na normu
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski uređaji – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Zahtjevi za uspostavljanje mjeriteljske sljedivosti vrijednosti dodijeljenih kalibratorima, tvarima za nadzor istinitosti i uzorcima ljudskog tkiva (ISO 17511:2020)”.