

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/729**od 11. svibnja 2022.****o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1195 u pogledu usklađenih normi za sustave upravljanja kvalitetom i primjenu upravljanja rizikom za medicinske proizvode**

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⁾ počevši od 26. svibnja 2022.
- (3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenih za potrebe Direktive 98/79/EZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/746.
- (4) Na temelju zahtjeva iz Provedbene odluke C(2021) 2406, CEN i Cenelec revidirali su usklađenu normu EN ISO 14971:2019, na koju nije objavljeno upućivanje u *Službenom listu Europske unije*, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ju se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/746. Rezultat toga je donošenje izmjene EN ISO 14971:2019/A11:2021 u usklađenu normu EN ISO 14971:2019 o primjeni upravljanja rizikom za medicinske proizvode.
- (5) Komisija je s CEN-om i Cenelecom procijenila je li usklađena norma EN ISO 14971:2019, kako je izmijenjena normom EN ISO 14971:2019/A11:2021, u skladu sa zahtjevom iz Provedbene odluke C(2021) 2406.
- (6) Usklađena norma EN ISO 14971:2019, kako je izmijenjena normom EN ISO 14971:2019/A11:2021, ispunjava zahtjeve koje treba ispunjavati, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/746. Stoga je upućivanje na usklađenu normu EN ISO 14971:2019 i njezinu izmjenu primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

⁽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.

- (7) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1195 ⁽⁹⁾ navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746.
- (8) Kako bi se osiguralo da su upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 navedena u jednom aktu, upućivanje na usklađenu normu EN ISO 14971:2019 i njezinu izmjenu trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1195.
- (9) Upućivanja na usklađenu normu EN ISO 13485:2016 o sustavima upravljanja kvalitetom i njezinu izmjenu EN ISO 13485:2016/A11:2021 objavljena su u Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195. Međutim, ta objava ne sadržava upućivanje na ispravak te norme – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Ispravkom se ispravljaju samo formalni aspekti europskog predgovora i informativnih priloga, bez utjecaja na sadržaj usklađene norme. Usklađena norma EN ISO 13485:2016, kako je izmijenjena normom EN ISO 13485:2016/A11:2021 i ispravljena normom EN ISO 13485:2016/AC:2018, ispunjava zahtjeve koje treba ispunjavati, a koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/746. Kako bi se osiguralo da se ispravci uvedeni normom EN ISO 13485:2016/AC:2018 primjenjuju za potrebe pretpostavke sukladnosti s relevantnim zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/746, potrebno je upućivanje na taj ispravak uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1195. Radi pravne sigurnosti upućivanje na ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 trebalo bi objaviti u *Službenom listu Europske unije* s retroaktivnim učinkom.
- (10) Provedbenu odluku (EU) 2021/1195 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) 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*.

Točka 1. Priloga primjenjuje se od 7. siječnja 2022.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 mijenja se kako slijedi:

1. unos br. 7. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„7.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”

2. dodaje se sljedeći unos:

Br.	Upućivanje na normu
„10.	EN ISO 14971:2019 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”