

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/729 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**

(2022. május 11.)

**az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak a minőségirányítási rendszerekre és a kockázatkezelés orvostechnikai eszközökre történő alkalmazására vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően azokról az eszközökről, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.
- (2) Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-i hatállyal felváltja a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet <sup>(3)</sup>.
- (3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal <sup>(4)</sup> felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat.
- (4) A C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelem alapján a CEN és a CENELEC felülvizsgálta az EN ISO 14971:2019 harmonizált szabványt – amely hivatkozását nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – annak érdekében, hogy az tükrözze a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjon az (EU) 2017/746 rendelet követelményeihez. Ennek eredményeként elfogadásra került a kockázatkezelés orvostechnikai eszközökre történő alkalmazásáról szóló EN ISO 14971:2019 harmonizált szabványt módosító EN ISO 14971:2019/A11:2021 harmonizált szabvány.
- (5) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 14971:2019/A11:2021 által módosított EN ISO 14971:2019 harmonizált szabvány megfelel-e a C(2021) 2406 végrehajtási határozatban foglalt kérelemnek.
- (6) Az EN ISO 14971:2019/A11:2021 által módosított EN ISO 14971:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért helyénvaló közzétenni az EN ISO 14971:2019 harmonizált szabvány és módosítása hivatkozását az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

<sup>(1)</sup> HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

- (7) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(3)</sup> melléklete felsorolja az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.
- (8) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN ISO 14971:2019 harmonizált szabványra és módosítására való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatba.
- (9) A minőségirányítási rendszerekről szóló EN ISO 13485:2016 harmonizált szabvány és az azt módosító EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmonizált szabvány hivatkozásait az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat teszi közzé. Ez a közzétett jogszabály azonban nem foglalja magában az említett szabvány EN ISO 13485:2016/AC:2018 számú helyesbítésére való hivatkozást. A helyesbítés kizárólag az európai előszó és a tájékoztató mellékletek formai vonatkozásait helyesbíti, anélkül, hogy érintené a harmonizált szabvány tartalmát. Az EN ISO 13485:2016/A11:2021 által módosított és az EN ISO 13485:2016/AC:2018 által helyesbített EN ISO 13485:2016 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeknek. Annak biztosítása érdekében, hogy az EN ISO 13485:2016/AC:2018 szabvány által eszközölt helyesbítések alkalmazandók legyenek az (EU) 2017/746 rendelet vonatkozó követelményeinek való megfelelés vélelmezésére, bele kell foglalni az említett helyesbítésre való hivatkozást az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatba. A jogbiztonság érdekében az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés hivatkozását visszamenőleges hatállyal közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (10) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

A melléklet 1. pontját 2022. január 7-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2022. május 11-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2021/1195 végrehajtási határozata (2021. július 19.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 258., 2021.7.20., 50. o.).

## MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete a következőképpen módosul:

1. A 7. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„7.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”.

2. A szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„10.	EN ISO 14971:2019 Orvostechnikai eszközök. A kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”.