

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/757 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. május 11.)****az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak a minőségirányítási rendszerekre, a sterilizálásra 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 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*, vélemezni kell, hogy megfelelnek az említett rendelet azon követelményeinek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal felváltotta a 90/385/EGK ⁽³⁾ és a 93/42/EGK ⁽⁴⁾ tanácsi irányelvet.
- (3) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ⁽⁵⁾ a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 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 285:2015 és az EN ISO 14971:2019 harmonizált szabványt – amelyek hivatkozásait nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést, és igazodjanak az (EU) 2017/745 rendelet követelményeihez. Ennek eredményeként elfogadásra került a felülvizsgált, sterilizálásról szóló EN 285:2015+A1:2021 harmonizált szabvány, valamint 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 285:2015+A1:2021, valamint 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 285:2015+A1:2021, valamint az EN ISO 14971:2019/A11:2021 által módosított EN ISO 14971:2019 harmonizált szabvány megfelel az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményeknek. Ezért helyénvaló közzétenni az EN 285:2015+A1:2021 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 14971:2019 harmonizált szabvány és módosítása hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽³⁾ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

⁽⁵⁾ 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) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.
- (8) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, az EN 285:2015+A1:2021 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 14971:2019 harmonizált szabványra és módosítására való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1182 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) 2021/1182 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) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményeknek. Annak biztosítása érdekében, hogy az EN ISO 13485:2016/AC:2018 szabvány által eszközölt helyesbítések alkalmazandók legyenek az (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó követelményeinek való megfelelés vélelmezésére, bele kell foglalni az említett helyesbítésre való hivatkozást az (EU) 2021/1182 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) 2021/1182 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) 2021/1182 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 5-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2022. május 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o.).

MELLÉKLET

A melléklet a következőképpen módosul:

1. Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat 10. bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

Szám	A szabvány hivatkozása
„10.	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 melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagy méretű sterilizátorok
16.	EN ISO 14971:2019 Orvostechnikai eszközök. A kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021”.