

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/729

2022 m. gegužės 11 d.

kuriuo dėl kokybės vadybos sistemų ir rizikos valdymo taikymo medicinos priemonėms darnųjų standartų iš dalies keičiamas įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ⁽²⁾ 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;
- (2) nuo 2022 m. gegužės 26 d. Reglamentas (ES) 2017/746 pakeis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB ⁽³⁾;
- (3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisija pateikė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (Cenelec) prašymą peržiūrėti esamus darniuosius *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą;
- (4) remdamiesi Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN ir Cenelec peržiūrėjo darnųjų standartą EN ISO 14971:2019, kurio nuoroda nepaskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su atitinkamais Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais. Todėl buvo priimtas darniojo standarto EN ISO 14971:2019 pakeitimas EN ISO 14971:2019/A11:2021 dėl rizikos valdymo taikymo medicinos priemonėms pakeitimas;
- (5) Komisija kartu su CEN ir Cenelec įvertino, ar standartas EN 14971:2019 su pakeitimais, padarytais EN ISO 14971:2019/A11:2021, atitinka Įgyvendinimo sprendime C(2021) 2406 pateiktą prašymą;
- (6) darnusis standartas EN ISO 14971:2019 su pakeitimais, padarytais standartu EN ISO 14971:2019/A11:2021, atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/746. Todėl darniojo standarto EN ISO 14971:2019 ir jo pakeitimo nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

⁽³⁾ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

⁽⁴⁾ 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746.

- (7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 ⁽⁹⁾ priede pateikiamos darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos;
- (8) siekiant užtikrinti, kad darnųjų standartų, parengtų įgyvendinant Reglamentą (ES) 2017/746, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, darniojo standarto EN ISO 14971:2019 ir jo pakeitimo nuorodos turėtų būti įtrauktos į įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1195;
- (9) darniojo standarto EN ISO 13485:2016 dėl kokybės vadybos sistemų ir jo pakeitimo EN ISO 13485:2016/A11:2021 nuorodos paskelbtos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/1195. Tačiau šiame leidinyje nėra nuorodos į šio standarto klaidų ištaisymą – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Klaidų ištaisymu ištaisomi tik formalūs Europos pratarinės ir informacinių priedų aspektai, nedarant poveikio darniojo standarto esmei. Darnusis standartas EN ISO 13485:2016 su pakeitimais, padarytais standartu EN ISO 13485:2016/A11:2021, ir pataisymais, padarytais EN ISO 13485:2016/AC:2018, atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/746. Siekiant užtikrinti, kad EN ISO 13485:2016/AC:2018 nustatytos pataisos būtų taikomos darant atitiktis atitinkamiems Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimams prielaidą, to klaidų ištaisymo nuorodą būtina įtraukti į įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1195. Siekiant teisinio tikrumo, nuoroda į klaidų ištaisymą EN ISO 13485:2016/AC:2018 turėtų būti paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* atgaline data;
- (10) todėl įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitiktis Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioji jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priedo 1 punktą taikomas nuo 2022 m. sausio 7 d.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 2021 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 dėl darnųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (OL L 258, 2021 7 20, p. 50).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įrašas Nr. 7 pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„7.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“;

2) įterpiamas šis įrašas:

Nr.	Standarto nuoroda
„10.	EN ISO 14971:2019 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.