

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/729 A COMISIEI****din 11 mai 2022****de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sistemele de management al calității și pentru aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/746 va înlocui Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> începând cu 26 mai 2022.
- (3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 <sup>(4)</sup>, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (4) Pe baza cererii prevăzute în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406, CEN și Cenelec au revizuit standardul armonizat EN ISO 14971:2019, a cărui referință nu este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și pentru a-l adapta la cerințele Regulamentului (UE) 2017/746. Acest lucru a dus la adoptarea modificării EN ISO 14971:2019/A11:2021 a standardului armonizat EN ISO 14971:2019 privind aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale.
- (5) Comisia, împreună cu CEN și cu Cenelec, a evaluat dacă standardul armonizat EN ISO 14971:2019, astfel cum a fost modificat prin EN ISO 14971:2019/A11:2021, respectă cererea prevăzută în Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406.
- (6) Standardul armonizat EN ISO 14971:2019, astfel cum a fost modificat prin EN ISO 14971:2019/A11:2021, îndeplinește cerințele pe care urmărește să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este adecvat să se publice referința standardului armonizat EN ISO 14971:2019 și a modificării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

- (7) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei <sup>(5)</sup> conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (8) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 sunt enumerate într-un singur act, referința standardului armonizat EN ISO 14971:2019 și referința modificării sale trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195.
- (9) Referința standardului armonizat EN ISO 13485:2016 privind sistemele de management al calității și referința modificării sale EN ISO 13485:2016/A11:2021 sunt publicate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195. Totuși, publicarea respectivă nu include referința rectificării standardului respectiv – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Rectificarea corectează doar aspecte formale din cuvântul-înainte european și anexele informative, fără a afecta substanța standardului armonizat. Standardul armonizat EN ISO 13485:2016, astfel cum este modificat prin EN ISO 13485:2016/A11:2021 și corectat prin EN ISO 13485:2016/AC:2018, îndeplinește cerințele pe care urmărește să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Pentru a se asigura că rectificările efectuate prin EN ISO 13485 2016/AC:2018 se aplică în scopul prezumției de conformitate cu cerințele relevante din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar să se includă referința rectificării respective în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195. Din motive de securitate juridică, referința rectificării EN ISO 13485:2016/AC:2018 trebuie să fie publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu efect retroactiv.
- (10) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 trebuie modificată în consecință.
- (11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

#### *Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul 1 din anexă se aplică de la data de 7 ianuarie 2022.

Adoptată la Bruxelles, 11 mai 2022.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 258, 20.7.2021, p. 50).

## ANEXĂ

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica nr. 7 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Referința standardului
„7.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)  EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021”.

2. Se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Referința standardului
„10.	EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971: 2019)  EN ISO 14971:2019/A11:2021”.