

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/729****z dne 11. maja 2022****o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1195 glede harmoniziranih standardov za sisteme vodenja kakovosti in za uporabo obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli navedenih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.
- (2) Uredba (EU) 2017/746 bo s 26. majem 2022 nadomestila Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (3) Komisija je z Izvedbenim sklepom Komisije C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> od Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) in Evropskega odbora za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvitih v podporo Direktivi 98/79/ES, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/746.
- (4) Na podlagi zahteve iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406 sta CEN in CENELEC revidirala harmonizirani standard EN ISO 14971:2019, sklic na katerega ni objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter da bi se prilagodil zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/746. To je privedlo do sprejetja spremembe EN ISO 14971:2019/A11:2021 k harmoniziranemu standardu EN ISO 14971:2019 o uporabi obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
- (5) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali harmonizirani standard EN ISO 14971:2019, kot je bil spremenjen z EN ISO 14971:2019/A11:2021, izpolnjuje zahtevo iz Izvedbenega sklepa C(2021) 2406.
- (6) Harmonizirani standard EN ISO 14971:2019, kot je bil spremenjen z EN ISO 14971:2019/A11:2021, izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/746. Zato je sklic na harmonizirani standard EN ISO 14971:2019 in njegovo spremembo primerno objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>(1)</sup> UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

<sup>(3)</sup> Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

<sup>(4)</sup> Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

- (7) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1195 <sup>(\*)</sup> so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746.
- (8) Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklic na harmonizirani standard EN ISO 14971:2019 in njegovo spremembo vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1195.
- (9) Sklici na harmonizirani standard EN ISO 13485:2016 o sistemih vodenja kakovosti in njegovo spremembo EN ISO 13485:2016/A11:2021 so objavljeni z Izvedbenim sklepom (EU) 2021/1195. Vendar navedena publikacija ne vključuje sklica na popravek navedenega standarda, tj. EN ISO 13485:2016/AC:2018. S popravkom so popravljeni le formalni vidike evropskega predgovora in informativnih prilog, ne da bi to vplivalo na vsebino harmoniziranega standarda. Harmonizirani standard EN 13485:2016, kot je bil spremenjen z EN ISO 13485:2016/A11:2021 in popravljen z EN ISO 13485:2016/AC:2018, izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/746. Za zagotovitev, da se popravki, uvedeni z EN ISO 13485:2016/AC:2018, uporabljajo za namene domneve o skladnosti z ustreznimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/746, je treba sklic na navedeni popravek vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1195. Zaradi pravne varnosti bi bilo treba sklic na popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 objaviti v *Uradnem listu Evropske unije* z retroaktivnim učinkom.
- (10) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1195 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

#### Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točka 1 Priloge se uporablja od 7. januarja 2022.

V Bruslju, 11. maja 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(\*)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1195 z dne 19. julija 2021 o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 258, 20.7.2021, str. 50).

## PRILOGA

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1195 se spremeni:

(1) vnos št. 7 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Sklic standarda
„7.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021“;

(2) doda se naslednji vnos:

Št.	Sklic standarda
„10.	EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021“.