

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/729 DE LA COMISIÓN**de 11 de mayo de 2022****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 por lo que respecta a las normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad y para la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, debe considerarse que los productos conformes a las correspondientes normas armonizadas, o a partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho Reglamento que tales normas o partes de ellas regulan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/746 sustituirá a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ a partir del 26 de mayo de 2022.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽⁴⁾, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (4) Con arreglo a la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN y el Cenelec revisaron la norma armonizada EN ISO 14971:2019, cuya referencia no está publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y de adaptarla a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746. Esto dio lugar a la adopción de la modificación EN ISO 14971:2019/A11:2021 de la norma armonizada EN ISO 14971:2019, sobre la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- (5) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la norma armonizada EN ISO 14971:2019, modificada por EN ISO 14971:2019/A11:2021, se ajusta a la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406.
- (6) La norma armonizada EN ISO 14971:2019, modificada por EN ISO 14971:2019/A11:2021, se ajusta a los requisitos que pretende cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/746. Procede, por tanto, publicar la referencia de la norma armonizada EN ISO 14971:2019 y de su modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽³⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (7) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión ⁽³⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (8) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 figuran en un único acto, la referencia de la norma armonizada EN ISO 14971:2019 y de su modificación deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195.
- (9) Las referencias de la norma armonizada EN ISO 13485:2016, sobre sistemas de gestión de la calidad, y su modificación EN ISO 13485:2016/A11:2021 se publican en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195. Sin embargo, esa publicación no incluye la referencia de la corrección de errores de esa dicha norma, EN ISO 13485:2016/AC:2018. La corrección de errores corrige únicamente aspectos formales del prólogo europeo y de los anexos informativos, sin afectar al contenido de la norma armonizada. La norma armonizada EN ISO 13485:2016, modificada por EN ISO 13485:2016/A11:2021 y corregida por EN ISO 13485:2016/AC:2018, se ajusta a los requisitos que pretende cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/746. A fin de garantizar que las correcciones efectuadas por la norma EN ISO 13485:2016/AC:2018 se aplican a efectos de la presunción de conformidad con los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2017/746 es necesario incluir la referencia de esa corrección de errores en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195. Por razones de seguridad jurídica, la referencia de la corrección de errores EN ISO 13485:2016/AC:2018 debe publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con efecto retroactivo.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.
- (11) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 1 del anexo será aplicable a partir del 7 de enero de 2022.

Hecho en Bruselas, el 11 de mayo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50).

ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica como sigue:

1) La entrada 7 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«7.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021».

2) Se añade la entrada siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«10.	EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019). EN ISO 14971:2019/A11:2021».