

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/757 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαΐου 2022

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας, την αποστείρωση και την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 αντικατέστησε τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ ⁽³⁾ και 93/42/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ του Συμβουλίου από τις 26 Μαΐου 2021.
- (3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (4) Βάσει του αιτήματος που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 285:2015 και EN ISO 14971:2019, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η αναθεώρηση αυτή κατέληξε στην έγκριση του αναθεωρημένου εναρμονισμένου προτύπου EN 285:2015+A1:2021 σχετικά με την αποστείρωση, και στην έγκριση της τροποποίησης EN ISO 14971:2019/A11:2021 του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 14971:2019 σχετικά με την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση.
- (5) Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 285:2015+A1:2021 και EN ISO 14971:2019, όπως τροποποιήθηκε με το πρότυπο EN ISO 14971:2019/A11:2021, συμμορφώνονται με το αίτημα που διατυπώνεται στην εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406.
- (6) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 285:2015+A1:2021 και EN ISO 14971:2019, όπως τροποποιήθηκε με το πρότυπο EN ISO 14971:2019/A11:2021, ικανοποιούν τις απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN 285:2015+A1:2021 και EN ISO 14971:2019, και της τροποποίησής τους, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁽⁴⁾ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

- (7) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής^(*) απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (8) Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρατίθενται σε μία πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN 285:2015+A1:2021 και EN ISO 14971:2019, και της τροποποίησής του, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182.
- (9) Τα στοιχεία αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 13485:2016 για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας, και της τροποποίησής του EN ISO 13485:2016/A11:2021, έχουν δημοσιευτεί με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182. Ωστόσο, η δημοσίευση αυτή δεν περιλαμβάνει τα στοιχεία αναφοράς του διορθωτικού στο εν λόγω πρότυπο — EN ISO 13485:2016/AC:2018. Το διορθωτικό διορθώνει μόνο τυπικές πτυχές του ευρωπαϊκού προλόγου και των ενημερωτικών παραρτημάτων, χωρίς να επηρεάζει την ουσία του εναρμονισμένου προτύπου. Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 13485:2016, όπως τροποποιήθηκε με το EN ISO 13485:2016/A11:2021 και διορθώθηκε με το EN ISO 13485:2016/AC:2018, πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι διορθώσεις που πραγματοποιήθηκαν με το πρότυπο EN ISO 13485:2016/AC:2018 εφαρμόζονται για τους σκοπούς του τεκμηρίου συμμόρφωσης με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν τα στοιχεία αναφοράς του εν λόγω διορθωτικού στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, τα στοιχεία αναφοράς του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2018 θα πρέπει να δημοσιευθούν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* με αναδρομική ισχύ.
- (10) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το σημείο 1 του παραρτήματος εφαρμόζεται από τις 5 Ιανουαρίου 2022.

Βρυξέλλες, 11 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται ως εξής:

1. η εγγραφή αριθ. 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«10.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021»

2. προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«15.	EN 285:2015+A1:2021 Αποστείρωση — Αποστειρωτές ατμού — Μεγάλοι αποστειρωτές
16.	EN ISO 14971:2019 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021».