

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/757 DELLA COMMISSIONE

del 11 maggio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità, la sterilizzazione e l'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN 285:2015 ed EN ISO 14971:2019, i cui riferimenti non sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarle alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745. Ciò ha portato all'adozione della norma armonizzata rivista EN 285:2015+A1:2021 sulla sterilizzazione e della modifica EN ISO 14971:2019/A11:2021 della norma armonizzata EN ISO 14971:2019 sull'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- (5) Insieme al CEN e al Cenelec, la Commissione ha valutato se le norme armonizzate EN 285:2015+A1:2021 ed EN ISO 14971:2019, quale modificata dalla norma EN ISO 14971:2019/A11:2021, siano conformi alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.
- (6) Le norme armonizzate EN 285:2015+A1:2021 ed EN ISO 14971:2019, quale modificata dalla norma EN ISO 14971:2019/A11:2021, soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti delle norme armonizzate EN 285:2015+A1:2021 ed EN ISO 14971:2019 e della modifica di quest'ultima nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GUL 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici in vitro a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (7) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ⁽⁶⁾ figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (8) Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 siano elencati in un unico atto, i riferimenti delle norme armonizzate EN 285:2015+A1:2021 ed EN ISO 14971:2019 e della modifica di quest'ultima dovrebbero essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (9) I riferimenti della norma armonizzata EN ISO 13485:2016 sui sistemi di gestione per la qualità e della relativa modifica EN ISO 13485:2016/A11:2021 sono pubblicati con decisione di esecuzione (UE) 2021/1182. Tale pubblicazione non include tuttavia il riferimento della rettifica di tale norma, EN ISO 13485:2016/AC:2018. La rettifica corregge solo gli aspetti formali della premessa europea e degli allegati informativi, senza modificare la sostanza della norma armonizzata. La norma armonizzata EN ISO 13485:2016, quale modificata dalla norma EN ISO 13485:2016/A11:2021 e rettificata dalla norma EN ISO 13485:2016/AC:2018, soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. Per garantire che le correzioni apportate dalla norma EN ISO 13485:2016/AC:2018 si applichino ai fini della presunzione di conformità alle pertinenti prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745, è necessario includere il riferimento di tale rettifica nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1182. Per motivi di certezza del diritto, il riferimento della rettifica EN ISO 13485:2016/AC:2018 dovrebbe essere pubblicato con effetto retroattivo nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (11) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali corrispondenti di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il punto 1 dell'allegato si applica a decorrere dal 5 gennaio 2022.

Fatto a Bruxelles, il 11 maggio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100).

ALLEGATO

L'allegato è così modificato:

1) la voce 10 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021»;

2) sono aggiunte le seguenti voci:

N.	Riferimento della norma
«15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
16.	EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021».