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]) GU L 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 (GU L 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 (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).
([4]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 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.