

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/729 DELLA COMMISSIONE

dell'11 maggio 2022

**che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 per quanto riguarda le norme armonizzate per i sistemi di gestione per la qualità e per 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, 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) 2017/746 sostituirà la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> a decorrere dal 26 maggio 2022.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 <sup>(4)</sup>, 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 medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.
- (4) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406, il CEN e il Cenelec hanno rivisto la norma armonizzata EN ISO 14971:2019, il cui riferimento non è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e adeguarla alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/746. Ciò ha portato all'adozione 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 la norma armonizzata EN ISO 14971:2019, quale modificata dalla norma EN ISO 14971:2019/A11:2021, sia conforme alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 2406.
- (6) La norma armonizzata EN ISO 14971:2019, quale modificata dalla norma EN ISO 14971:2019/A11:2021, soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi, stabilite nel regolamento (UE) 2017/746. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento della norma armonizzata EN ISO 14971:2019 e della modifica di quest'ultima nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

<sup>(3)</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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) 2021/1195 della Commissione <sup>(5)</sup> figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746.
- (8) Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 siano elencati in un unico atto, il riferimento della norma armonizzata EN ISO 14971:2019 e della relativa modifica dovrebbero essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1195.
- (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) 2021/1195. 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) 2017/746. 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) 2017/746, è necessario includere il riferimento di tale rettifica nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1195. 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) 2021/1195.
- (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) 2021/1195 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 7 gennaio 2022.

Fatto a Bruxelles, l'11 maggio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 della Commissione, del 19 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 258 del 20.7.2021, pag. 50).

## ALLEGATO

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1195 è così modificato:

1) la voce 7 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«7.	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) è aggiunta la voce seguente:

N.	Riferimento della norma
«10.	EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)  EN ISO 14971:2019/A11:2021».