

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/757 DE LA COMISIÓN

de 11 de mayo de 2022

**por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 por lo que respecta a las normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad, la esterilización y 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, 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) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE <sup>(3)</sup> y 93/42/CEE <sup>(4)</sup> del Consejo a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 <sup>(5)</sup>, 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 elaboradas en apoyo de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (4) Con arreglo a la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN 285:2015 y EN ISO 14971:2019, cuyas referencias no están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y de adaptarlas a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada revisada EN 285:2015 + A1:2021, sobre esterilización, y 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 las normas armonizadas EN 285:2015+A1:2021 y EN ISO 14971:2019, modificada por EN ISO 14971:2019/A11:2021, se ajustan a la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2021) 2406.
- (6) Las normas armonizadas EN 285:2015+A1:2021 y EN ISO 14971:2019, modificada por EN ISO 14971:2019/A11:2021, se ajustan a los requisitos que pretenden cumplir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de las normas armonizadas EN 285:2015+A1:2021 y EN ISO 14971:2019 y de la modificación de esta en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

<sup>(4)</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

<sup>(5)</sup> 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) 2021/1182 de la Comisión <sup>(6)</sup> figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (8) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuran en un único acto, las referencias de las normas armonizadas EN 285:2015+A1:2021 y EN ISO 14971:2019 y de la modificación de esta deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182.
- (9) Las referencias de la norma armonizada EN ISO 13485:2016, sobre sistemas de gestión de la calidad, y de su modificación EN ISO 13485:2016/A11:2021 se publican en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182. Sin embargo, esa publicación no incluye la referencia de la corrección de errores de esa 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) 2017/745. 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) 2017/745 es necesario incluir la referencia de esa corrección de errores en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182. 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) 2021/1182 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) 2021/1182 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 5 de enero de 2022.

Hecho en Bruselas, el 11 de mayo de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 256 de 19.7.2021, p. 100).

## ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se modifica como sigue:

1) La entrada 10 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Referencia de la norma
«10.	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 añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«15.	EN 285:2015+A1:2021 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
16.	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».