

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/610**ze dne 14. dubna 2021,**

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/437, pokud jde o harmonizované normy pro zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení, anestetické a respirační přístroje, biologické hodnocení zdravotnických prostředků, obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky, sterilizaci zdravotnických prostředků, klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely, neaktivní chirurgické implantáty, zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty, elektroakustiku a zdravotnické elektrické přístroje

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice Rady 93/42/EHS ⁽²⁾ členské státy předpokládají splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u zdravotnických prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (2) Komise dopisy BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ze dne 5. srpna 1993, M/295 ze dne 9. září 1999, M/320 ze dne 13. června 2002 a M/432 ze dne 24. listopadu 2008 požádala Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o vypracování nových harmonizovaných norem a revizi stávajících harmonizovaných norem na podporu směrnice 93/42/EHS.
- (3) Na základě žádosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 přezkoumal CEN harmonizované normy EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 a EN ISO 22442-2:2007, na něž byly zveřejněny odkazy prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2020/437 ⁽³⁾. Výsledkem této revize bylo přijetí harmonizovaných norem EN 1789:2020 pro zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení, EN ISO 10993-16:2017 pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 pro obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu, EN ISO 11737-2:2020 pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, EN 13718-1:2014+A1:2020 a EN 13718-2:2015+A1:2020 pro zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení a nakonec EN ISO 22442-1:2020 a EN ISO 22442-2:2020 pro zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty.
- (4) Na základě žádosti BC/CEN/CENELEC/09/89 provedl CEN revizi harmonizované normy EN ISO 10993-18:2009, na niž byl zveřejněn odkaz prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/437. Výsledkem této revize bylo přijetí harmonizované normy EN ISO 10993-18:2020 pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků.
- (5) Na základě žádosti M/295 provedly CEN a CENELEC revizi harmonizovaných norem EN ISO 14155:2011, opravené v normě EN ISO 14155:2011/AC:2011, a EN 60601-2-4:2003, na něž byly zveřejněny odkazy prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/437. Výsledkem této revize bylo přijetí harmonizovaných norem EN ISO 14155:2020 pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely a EN 60601-2-4:2011 pro zdravotnické elektrické přístroje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/437 ze dne 24. března 2020 o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnice Rady 93/42/EHS (Úř. věst. L 90I, 25.3.2020, s. 1).

- (6) Na základě žádostí M/320 a M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 provedl CEN revizi harmonizované normy EN ISO 14607:2009, na niž byl zveřejněn odkaz prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/437. Výsledkem této revize bylo přijetí harmonizované normy EN ISO 14607:2018 pro neaktivní chirurgické implantáty.
- (7) Na základě žádostí M/432 a M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 provedl CENELEC revizi harmonizované normy EN ISO 60118-13:2005, na niž byl zveřejněn odkaz prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/437. Výsledkem této revize bylo přijetí harmonizované normy EN IEC 60118-13:2020 pro elektroakustiku.
- (8) Na základě žádosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vypracovaly CEN a CENELEC harmonizovanou normu EN ISO 5361:2016 pro anestetické a respirační přístroje a harmonizované normy EN IEC 60601-2-83:2020 a EN ISO 80601-2-55:2018 pro zdravotnické elektrické přístroje.
- (9) Na základě žádostí M/432 a M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vypracoval CENELEC harmonizovanou normu EN IEC 60601-2-66:2020 pro zdravotnické elektrické přístroje.
- (10) Komise společně s výbory CEN a CENELEC vyhodnotila, zda jsou harmonizované normy, které tyto výbory vypracovaly a revidovaly, v souladu s dotčenými žádostmi.
- (11) Harmonizované normy EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 a EN ISO 80601-2-55:2018 splňují požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 93/42/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (12) Je nutné nahradit odkazy na harmonizované normy EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011, opravenou v normě EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 a EN 60601-2-4:2003, zveřejněné prováděcím rozhodnutím (EU) 2020/437, jelikož byla provedena jejich revize.
- (13) Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/437 obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 93/42/EHS. Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 93/42/EHS jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 a EN ISO 80601-2-55:2018 zahrnuty do uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (14) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/437 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/437 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 14. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha I se mění takto:

1) položka 22 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„22.	EN 1789:2020 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance“;

2) položka 81 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2017)“;

3) položka 83 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik (ISO 10993-18:2020)“;

4) položky 92 a 93 se nahrazují tímto:

Č.	Odkaz na normu
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019)“;

5) položka 96 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)“;

6) položky 125 a 126 se nahrazují tímto:

Č.	Odkaz na normu
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance“;

7) položka 137 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„137.	EN ISO 14155:2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2020)“;

8) položka 145 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„145.	EN ISO 14607:2018 Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2018, opravená verze 2018-08)“;

9) položky 180 a 181 se nahrazují tímto:

Č.	Odkaz na normu
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Zdravotnické prostředky používající zvířecí tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2020)“;

10) položka 193 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika – Sluchadla – Část 13: Požadavky a metody měření elektromagnetické odolnosti vůči mobilním digitálním bezdrátovým zařízením“;

11) položka 208 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„208.	EN 60601-2-4:2011 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů“;

12) doplňují se nové položky 265 až 268, které znějí:

Č.	Odkaz na normu
„265.	EN ISO 5361:2016 Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů (ISO 80601-2-55:2018)“.