

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/6

ze dne 4. ledna 2022,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči, systémy managementu kvality, značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem, zpracování výrobků pro zdravotní péči a přístroje pro domácí světelnou terapii

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. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽²⁾ se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízení (EU) 2017/745 nahradilo ode dne 26. května 2021 směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ a 93/42/EHS ⁽⁴⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (4) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 revidovaly výbory CEN a Cenelec harmonizované normy EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 a EN IEC 60601-2-83:2020 tak, aby zohledňovaly nejnovější technický a vědecký pokrok, a přizpůsobily je požadavkům nařízení (EU) 2017/745. Výsledkem bylo přijetí revidovaných harmonizovaných norem EN ISO 10993-9:2021 a EN ISO 10993-12:2021 o biologickém hodnocení zdravotnických prostředků, EN ISO 13408-6:2021 o aseptickém zpracování výrobků pro zdravotní péči, EN ISO 14160:2021 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, EN ISO 15223-1:2021 o značkách, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem, a EN ISO 17664-1:2021 o zpracování výrobků pro zdravotní péči a změny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 harmonizované

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

normy EN ISO 11737-1:2018 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, změny EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmonizované normy EN ISO 13485:2016 o systémech managementu kvality a změny EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 harmonizované normy EN IEC 60601-2-83:2020 o zvláštních požadavcích na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii.

- (5) Komise společně s výbory CEN a Cenelec posoudila, zda jsou harmonizované normy revidované výbory CEN a Cenelec v souladu s žádostí uvedenou v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.
- (6) Harmonizované normy EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17664-1:2021 a změny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 a EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 jsou v souladu s požadavky, které mají tyto normy upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745. Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 budou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17664-1:2021 a změny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 a EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 zahrnuty do uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (8) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) 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 prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 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 4. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ze dne 16. července 2021 o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Úř. věst. L 256, 19.7.2021, s. 100).

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se doplňují nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků - Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky (ISO 17664-1:2021)
14.	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 EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“