

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/438**ze dne 24. března 2020****o harmonizovaných normách pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnice Rady 90/385/EHS**

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 90/385/EHS ⁽²⁾ mají členské státy předpokládat splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (2) Prostřednictvím dopisů BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991 a M/295 ze dne 9. září 1999 požádala Komise 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 90/385/EHS.
- (3) Na základě žádosti M/295 ze dne 9. září 1999 zrevidoval CEN harmonizovanou normu EN ISO 10993-11:2009, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽³⁾, aby odrážela nejnovější vědecký a technický pokrok. To vedlo k přijetí harmonizované normy EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komise společně s CEN posoudila, zda harmonizovaná norma EN ISO 10993-11:2018 vyhovuje žádosti.
- (5) Harmonizovaná norma EN ISO 10993-11:2018 je v souladu s požadavky, na které se má vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 90/385/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na uvedenou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (6) Harmonizovaná norma EN ISO 10993-11:2018 nahrazuje harmonizovanou normu EN ISO 10993-11:2009. Je proto nutné, aby byl odkaz na normu EN ISO 10993-11:2009 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušen. Aby měli výrobci dostatek času přizpůsobit své výrobky revidovaným specifikacím v normě EN ISO 10993-11:2018, je nutné, aby bylo zrušení odkazu na normu EN ISO 10993-11:2009 odloženo.
- (7) Na základě žádosti BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991 zrevidoval CEN harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a EN ISO 13485:2016, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽⁴⁾, aby odrážely nejnovější vědecký a technický pokrok. To vedlo k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a k opravě normy EN ISO 13485:2016/AC:2018.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 22.

- (8) Komise společně s CEN posoudila, zda harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 vyhovují žádosti.
- (9) Harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 90/385/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy a uvedenou opravu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (10) Harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 nahrazují harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 a EN ISO 13408-2:2011, resp. opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016. Je proto nutné, aby byly odkazy na harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 a EN ISO 13408-2:2011 a na opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušeny. Aby měli výrobci dostatek času přizpůsobit své výrobky revidovaným specifikacím v harmonizovaných normách EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a v opravě normy EN ISO 13485:2016/AC:2018, je nutno zrušení odkazů na harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 a EN ISO 13408-2:2011 a na opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016 odložit.
- (11) Na základě žádosti BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991 vypracoval CEN novou harmonizovanou normu EN ISO 25424:2019. Komise společně s CEN posoudila, zda uvedená norma vyhovuje žádosti.
- (12) Harmonizovaná norma EN ISO 25424:2019 je v souladu s požadavky, na které se má vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 90/385/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na uvedenou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (13) V zájmu srozumitelnosti a právní jistoty by měl být v jednom aktu zveřejněn úplný seznam odkazů na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 90/385/EHS a splňující základní požadavky, na které se mají vztahovat. Do tohoto rozhodnutí by proto měly být zahrnuty i ostatní odkazy na normy zveřejněné ve sdělení Komise 2017/C 389/02⁽⁵⁾. Uvedené sdělení by proto mělo být s účinkem ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost zrušeno. Mělo by se však nadále použít, pokud jde o odkazy na harmonizované normy, které se tímto rozhodnutím zrušují, jelikož je nutno zrušení uvedených odkazů odložit.
- (14) V souladu s čl. 120 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁽⁶⁾ certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 90/385/EHS po dni 25. května 2017 zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedené na certifikátu, která nesmí překročit dobu pěti let od jeho vydání. Pozbývají však platnosti nejpozději dne 27. května 2024. V souladu s čl. 120 odst. 3 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2017/745 může být prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS, který je platný na základě čl. 120 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024, pokud je ode dne 26. května 2020 i nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Toto rozhodnutí by se proto mělo použít pouze do dne 26. května 2024.
- (15) Požadavky na implantabilní zdravotnické prostředky stanovené ve směrnici 90/385/EHS se liší od požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/745. Normy vypracované na podporu směrnice 90/385/EHS by proto neměly být používány k prokázání shody s požadavky nařízení (EU) 2017/745.
- (16) 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 zveřejnění,

⁽⁵⁾ Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (2017/C 389/02) (Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Odkazy na harmonizované normy pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vypracované na podporu směrnice 90/385/EHS a uvedené v příloze I tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 2

Sdělení Komise 2017/C 389/02 se zrušuje. Nadále se použije do 30. září 2021, pokud jde o odkazy na harmonizované normy uvedené v příloze II tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Harmonizované normy pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vypracované na podporu směrnice 90/385/EHS a uvedené v přílohách I a II tohoto rozhodnutí nelze použít k založení předpokladu shody s požadavky nařízení (EU) 2017/745.

Článek 4

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

Použije se do dne 26. května 2024.

V Bruselu dne 24. března 2020

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

č.	Odkaz na normu
1.	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ” - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako ”STERILNÍ” - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmíne
3.	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)

Č.	Odkaz na normu
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Ethylen oxid - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Sterilizace filtrací (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)

Č.	Odkaz na normu
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro títky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-3: Zvláštní požadavky na systémy kochleárních a sluchových kmenových implantátů Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
44.	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost (IEC 60601-1-6:2010) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
46.	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

PŘÍLOHA II

Č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016