

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/439****ze dne 24. března 2020****o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES**

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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES <sup>(2)</sup> mají členské státy předpokládat splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (2) Dopisem BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991 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 98/79/ES.
- (3) 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* <sup>(3)</sup>, 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.
- (4) 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.
- (5) 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 98/79/ES. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy a uvedenou opravu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (6) Harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a 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 normách EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 a v opravě normy EN ISO 13485:2016/AC:2018, je nutné zrušení odkazu na normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a na opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016 odložit.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 62.

- (7) 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.
- (8) Harmonizovaná norma EN ISO 25424:2019 je v souladu s požadavky, na které se má vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 98/79/ES. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na uvedenou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (9) V zájmu srozumitelnosti a právní jistoty by měl být v jednom aktu zveřejněn úplný seznam odkazů na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 98/79/ES 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 389/04 (\*). 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 normy, které se tímto rozhodnutím zrušují, jelikož je nutno zrušení uvedených odkazů odložit.
- (10) V souladu s čl. 110 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (†) certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES po dni 25. května 2017 pozbývají platnost dne 27. května 2024. V souladu s čl. 110 odst. 3 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2017/746 může být prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 98/79/ES, který je platný na základě čl. 110 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, uveden na trh nebo do provozu pouze, pokud je po 26. květnu 2022 i nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES 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.
- (11) Požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* stanovené ve směrnici 98/79/ES se liší od požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/746. Normy vypracované na podporu směrnice 98/79/ES by proto neměly být používány k prokázání shody s požadavky nařízení (EU) 2017/746.
- (12) 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,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Odkazy na harmonizované normy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracované na podporu směrnice 98/79/ES a uvedené v příloze I tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 2

Sdělení Komise 2017/C 389/04 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 diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracované na podporu směrnice 98/79/ES a uvedené v přílohách I a II tohoto rozhodnutí nelze použít k založení předpokladu shody s požadavky nařízení (EU) 2017/746.

(\*) Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (2017/C 389/04) (Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 62).

(†) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

*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 podmínek
3.	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
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)
5.	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)
6.	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Kritéria funkce kultivačních půd EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Sterilizace filtrací (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)
13.	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)
14.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu

Č.	Odkaz na normu
16.	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro
18.	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přijímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Statistické aspekty
19.	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro
20.	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve
21.	EN 14820:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve
22.	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)
23.	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Systémy diagnostických zkouek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie prosebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
27.	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)
28.	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-4:2009)

Č.	Odkaz na normu
33.	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro - Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti - Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti bakteriím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776- 1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro (ISO 23640:2011)
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná))
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky - Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:200)
40.	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky (IEC 62366:2007)

## PŘÍLOHA II

Č.	Odkaz na normu
1.	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)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016