

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**

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 článkem 8 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 uvedeného nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízením (EU) 2017/745 byly s účinkem od 26. května 2021 zrušeny směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ a 93/42/ES ⁽⁴⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím Komise 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 revidoval CEN stávající harmonizované normy EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 a EN ISO 25424:2011 tak, aby zahrnovaly nejnovější technický a vědecký pokrok, a přizpůsobil je příslušným požadavkům nařízení (EU) 2017/745. Výsledkem bylo přijetí nových harmonizovaných norem EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 25424:2019 a přijetí změny EN ISO 11135:2014/A1:2019 normy EN ISO 11135:2014 a změny EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 normy EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 vypracoval CEN novou harmonizovanou normu EN ISO 10993-23:2021.
- (6) Komise společně s výborem CEN posoudila, zda normy revidované a vypracované tímto výborem splňují požadavky stanovené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.

⁽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 sblížení 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.

- (7) Harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 25424:2019, změna EN ISO 11135:2014/A1:2019 normy EN ISO 11135:2014 a změna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 normy EN ISO 11137-1:2015 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*.
- (8) 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

Odkazy na harmonizované normy pro zdravotnické prostředky vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 a uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 2

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

V Bruselu dne 16. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky na dráždivost (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, vč. změny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)
5.	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)