

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/15**ze dne 6. ledna 2022,**

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizované normy pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči, systémy managementu kvality, značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem, a požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům

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) 2017/746 ⁽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) 2017/746 nahradí ode dne 26. května 2022 směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽³⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice 98/79/ES a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (4) Na základě žádosti uvedené v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406 revidovaly výbory CEN a Cenelec stávající harmonizované normy EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 a EN ISO 17511:2003 tak, aby zohledňovaly nejnovější technický a vědecký pokrok, a přizpůsobily je požadavkům nařízení (EU) 2017/746. Výsledkem bylo přijetí revidovaných harmonizovaných norem EN ISO 13408-6:2021 o aseptickém zpracování výrobků pro zdravotní péči, EN ISO 15223-1:2021 o značkách, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem, a EN ISO 17511:2021 o požadavcích na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům, změny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 harmonizované normy EN ISO 11737-1:2018 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči a změny EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmonizované normy EN ISO 13485:2016 o systémech managementu kvality.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.

- (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 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17511:2021 a změny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a EN ISO 13485:2016/A11:2021 jsou v souladu s požadavky, které mají tyto normy upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195⁽⁹⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746. Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 budou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17511:2021 a změny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a EN ISO 13485:2016/A11:2021 zahrnuty do uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (8) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 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) 2021/1195 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 6. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50).

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se doplňují nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„5.	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
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	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)
9.	EN ISO 17511:2021 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> - Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům (ISO 17511:2020)“