

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1410****ze dne 4. července 2023,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči a biologické hodnocení zdravotnických prostředků**

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. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>(2)</sup> 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 uvedeném 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<sup>(3)</sup> a 93/42/EHS<sup>(4)</sup>.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406<sup>(5)</sup> 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 výbory CEN a CENELEC dále revidovaly harmonizovanou normu EN ISO 25424:2019, na niž je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, a revidovaly harmonizovanou normu EN ISO 10993-10:2013, na niž odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejněn není, tak, aby zohlednily nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/745. Výsledkem bylo přijetí změny EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči a revidované harmonizované normy EN ISO 10993-10:2023 o biologickém hodnocení zdravotnických prostředků.
- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda změna EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 a harmonizovaná norma EN ISO 10993-10:2023 odpovídají požadavku stanovenému v prováděcím rozhodnutí C(2021) 2406.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

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

<sup>(5)</sup> 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.

- (6) Změna EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 a harmonizovaná norma EN ISO 10993-10:2023 splňují požadavky, které mají upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na změnu EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 a na harmonizovanou normu EN ISO 10993-10:2023 v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 <sup>(6)</sup> obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (8) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na změnu EN ISO 25424:2019/A1:2022 harmonizované normy EN ISO 25424:2019 a na harmonizovanou normu EN ISO 10993-10:2023 zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182.
- (9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) 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. července 2023.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> 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

Příloha se mění takto:

1) položka č. 5 se nahrazuje tímto:

č.	Odkaz na normu
„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) EN ISO 25424:2019/A1:2022“;

2) doplňuje se nová položka, která zní:

č.	Odkaz na normu
„17.	EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže (ISO 10993-10:2021)“.