



PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/1313

ze dne 15. června 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizovanou normu pro značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky

(Text s významem pro EHP)

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) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406⁽³⁾ 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 Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁽⁴⁾ (dále jen „žádost“).
- (3) Na základě žádosti revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizovanou normu EN ISO 15223-1:2021 o značkách používaných s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky, na niž je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* na podporu nařízení (EU) 2017/746, s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok.
- (4) Výsledkem revize této normy bylo přijetí změny EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 o doplnění definovaného termínu pro zplnomocněného zástupce a změněného symbolu EC REP tak, aby nebyl specifický pro danou zemi nebo region (dále jen „změna“).
- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda je tato změna v souladu se žádostí.
- (6) Změna je v souladu s požadavky, které má tato norma upravovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_cs).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ⁽⁵⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.
- (8) Vzhledem k tomu, že harmonizovaná norma EN ISO 15223-1:2021 byla změněna, měl by být odkaz na její předchozí verzi v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 zrušen.
- (9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Aby měli výrobci a další hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit své postupy a prostředky, na něž se vztahují harmonizovaná norma EN ISO 15223-1:2021, je třeba zrušení odkazu na uvedenou harmonizovanou normu odložit, aby tak bylo poskytnuto období pěti let, jelikož informace poskytnuté odvětvovými zúčastněnými stranami v podskupině pro normy v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky svědčí o významném dopadu na hospodářské subjekty, pokud jde o náklady a načasování provedení změn v označování při výrobě a distribuci prostředků, s přihlédnutím k příslušným procesům, a to jak na úrovni EU, tak na mezinárodní úrovni ⁽⁶⁾.
- (11) 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*.

Bod 1 přílohy se použije ode dne 17. června 2031.

V Bruselu dne 15. června 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁶⁾ Viz dokumenty týkající se zasedání podskupiny pro normy v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, které se konalo dne 4. února 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791>.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se mění takto:

- 1) položka č. 8 se zrušuje;
- 2) vkládá se nová položka, která zní:

„8a.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“.
------	--