

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/439

z 24. marca 2020

o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho 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 ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES⁽²⁾ majú členské štáty predpokladať súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 danej smernice u tých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sú v zhode s príslušnými vnútroštátnymi normami prijatými s cieľom prevziať harmonizované normy, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (2) Listom BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991 Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o vypracovanie nových a revíziu existujúcich harmonizovaných noriem na podporu smernice 98/79/ES.
- (3) Na základe žiadosti BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991 výbor CEN zrevidoval harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a EN ISO 13485:2016, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*⁽³⁾, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok. Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) Komisia a CEN posúdili, či sú harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 v súlade so žiadosťou.
- (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 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 98/79/ES. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy a opravu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (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 nahrádzajú harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 a EN ISO 13408-2:2011 a opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016. Preto je potrebné vypustiť odkazy na harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 a EN ISO 13408-2:2011 a opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016 z *Úradného vestníka Európskej únie*. S cieľom poskytnúť výrobcovi dostatočný čas na prispôbenie svojich výrobkov revidovaným špecifikáciám uvedeným v normách EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 a oprave normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 je potrebné odložiť vypustenie odkazov na normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 62.

- (7) Na základe žiadosti BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991 výbor CEN vypracoval novú harmonizovanú normu EN ISO 25424:2019. Komisia a výbor CEN posúdili, či je táto norma v súlade so žiadosťou.
- (8) Harmonizovaná norma EN ISO 25424:2019 spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 98/79/ES. Je preto vhodné uverejniť odkaz na túto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (9) V záujme jasnosti a právnej istoty by sa v jednom akte mal uverejniť úplný zoznam odkazov na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 98/79/ES a spĺňajúce základné požiadavky, na ktoré sa tieto normy majú vzťahovať. Iné odkazy na normy uverejnené v oznámení Komisie 2017/C 389/04 ⁽⁴⁾ by sa takisto mali zahrnúť do tohto rozhodnutia. Uvedené oznámenie by sa preto malo zrušiť od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia. Malo by sa však naďalej uplatňovať v súvislosti s odkazmi na normy, ktoré sa vypúšťajú na základe tohto rozhodnutia, keďže je potrebné odložiť vypustenie týchto odkazov.
- (10) V súlade s článkom 110 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ⁽⁵⁾ certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES pred 25. májom 2017 sa majú stať neplatnými do 27. mája 2024. V súlade s článkom 110 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) 2017/746 pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES a ktorý je platný na základe článku 110 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, môže byť uvedená na trh alebo do používania iba pod podmienkou, že od 26. mája 2022 bude naďalej v súlade so smernicou 98/79/ES a že sa na nej nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Toto rozhodnutie by sa preto malo uplatňovať iba do 26. mája 2024.
- (11) Požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* stanovené v smernici 98/79/ES sa líšia od požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) 2017/746. Normy vypracované na podporu smernice 98/79/ES by sa preto nemali používať na preukázanie zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (12) Súlad s harmonizovanou normou zakladá predpoklad zhody so zodpovedajúcimi základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkazy na harmonizované normy pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracované na podporu smernice 98/79/ES a uvedené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Oznámenie Komisie 2017/C 389/04 sa zrušuje. Naďalej sa uplatňuje do 30. septembra 2021 v súvislosti s odkazmi na harmonizované normy uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Harmonizované normy pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracované na podporu smernice 98/79/ES a uvedené v prílohách I a II k tomuto rozhodnutiu sa nesmú použiť na vytvorenie predpokladu zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/746.

⁽⁴⁾ Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 98/79/ES Európskeho Parlamentu a Rady o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (2017/C 389/04) (Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 62).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa do 26. mája 2024.

V Bruseli 24.marca 2020

Za Komisiu

Ursula VON DER LEYEN

predsedníčka

PRÍLOHA I

	Odkaz na normu
1.	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Kultivačné pôdy pre mikrobiológiu. Kritériá vlastností kultivačných pôd EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Sterilizujúca filtrácia (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP - Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP - Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 7: Alternatívne procesy pre zdravotnícke pomôcky a kombinované prípravky (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Všeobecné požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> na sebakontrolu

	Odkaz na normu
16.	EN 13612:2002 Hodnotenie diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Vylúčenie alebo zníženie rizika infekcie súvisiacej s diagnostickými činidlami <i>in vitro</i>
18.	EN 13975:2003 Postupy odberu vzoriek používané na preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> . Štatistické aspekty
19.	EN 14136:2004 Použitie schém externého hodnotenia kvality pri posudzovaní výkonnosti diagnostických vyšetrovacích postupov <i>in vitro</i>
20.	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Jednorazové odberné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krv
21.	EN 14820:2004 Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória <i>in vitro</i> . Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky na obsah a prezentáciu referenčných meracích postupov (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória <i>in vitro</i> . Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky na certifikované referenčné materiály a obsah sprievodnej dokumentácie (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Diagnostické systémy na skúšanie <i>in vitro</i> . Požiadavky na monitorovacie systémy glukózy v krvi na sebakontrolu diabetes melitus (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnícke pomôcky. Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 1: Termíny, definície a všeobecné požiadavky (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické činidlá <i>in vitro</i> na profesionálne používanie (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 3: Diagnostické prístroje <i>in vitro</i> na profesionálne používanie (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 4: Diagnostické činidlá <i>in vitro</i> na samokontrolu (ISO 18113-4:2009)

	Odkaz na normu
33.	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 5: Diagnostické prístroje <i>in vitro</i> na samokontrolu (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt katalytickej koncentrácie enzýmov priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratórne skúšanie a diagnostické skúšobné systémy <i>in vitro</i> . Skúšanie citlivosti infekčných látok a vyhodnotenie výkonnosti zariadenia na skúšanie antibakteriálnej citlivosti. Časť 1: Referenčná metóda <i>in vitro</i> na skúšanie pôsobenia antibakteriálnych látok na rýchlorastúce aeróbne baktérie spôsobujúce infekčné ochorenie (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Skúšanie stability diagnostických činidiel <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Sterilizácia nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 2-101: Osobitné požiadavky na diagnostické zdravotnícke zariadenia <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Časť 2-6: Osobitné požiadavky. Zdravotnícke prístroje na vyšetrenie <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61326-2-6:2005
40.	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje (IEC 62366:2007)

PRÍLOHA II

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016