

# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/6

zo 4. januára 2022,

**ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť, aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť, systémy manažérstva kvality, značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom, úpravu výrobkov na zdravotnú starostlivosť a prístroje na domácu svetelnú terapiu**

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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 <sup>(2)</sup> sa majú pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky v zhode s požiadavkami uvedeného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.
- (2) Nariadenie (EÚ) 2017/745 nahradilo od 26. mája 2021 smernice Rady 90/385/EHS <sup>(3)</sup> a 93/42/EHS <sup>(4)</sup>.
- (3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 <sup>(5)</sup> Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (4) Na základe žiadosti uvedenej vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406 výbory CEN a Cenelec zrevidovali harmonizované normy EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 a EN IEC 60601-2-83:2020 s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a prispôsobiť ich požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/745. Výsledkom bolo prijatie revidovaných harmonizovaných noriem EN ISO 10993-9:2021 a EN ISO 10993-12:2021 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN ISO 13408-6:2021 o aseptickom spracovaní výrobkov na zdravotnú starostlivosť, EN ISO 14160:2021 o sterilizácii jednorazových zdravotníckych pomôcok, EN ISO 15223-1:2021 o značkách na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom a EN ISO 17664-1:2021 o úprave výrobkov na zdravotnú starostlivosť, zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>(4)</sup> Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 2021 o žiadosti o normalizáciu predloženej Európskemu výboru pre normalizáciu a Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

harmonizovanej normy EN ISO 11737-1:2018 o sterilizácii výrobkov na zdravotnú starostlivosť, zmeny EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmonizovanej normy EN ISO 13485:2016 o systémoch manažérstva kvality a zmeny EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 harmonizovanej normy EN IEC 60601-2-83:2020 o osobitných požiadavkách na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na domácu svetelnú terapiu.

- (5) Komisia spolu s výbormi CEN a Cenelec posúdila, či harmonizované normy zrevidované výbormi CEN a Cenelec sú v súlade so žiadosťou stanovenou vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406.
- (6) Harmonizované normy EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17664-1:2021 a zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 a EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (7) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1182 <sup>(6)</sup> sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745. S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 uvádzali v jednom akte, odkazy na normy EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17664-1:2021 a zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 a EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 by sa mali zahrnúť do uvedeného vykonávacieho rozhodnutia.
- (8) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Dodržiavanie harmonizovanej normy zakladá predpoklad zhody s príslušnými 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

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

#### Článok 2

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

V Bruseli 4. januára 2022

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1182 zo 16. júla 2021 o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (Ú. v. EÚ L 256, 19.7.2021, s. 100).

## PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa dopĺňajú tieto položky:

| Číslo | Odkaz na normu                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „6.   | EN ISO 10993-9:2021<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2019)                                                             |
| 7.    | EN ISO 10993-12:2021<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2021)                                                                                                |
| 8.    | EN ISO 11737-1:2018<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018)<br><br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021                                      |
| 9.    | EN ISO 13408-6:2021<br>Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)                                                                                                         |
| 10.   | EN ISO 13485:2016<br>Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016)<br><br>EN ISO 13485:2016/A11:2021                                                                              |
| 11.   | EN ISO 14160:2021<br>Sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok obsahujúcich látky živočíšneho pôvodu. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie kvapalnými sterilizačnými prostriedkami (ISO 14160:2020)              |
| 12.   | EN ISO 15223-1:2021<br>Zdravotnícke pomôcky. Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021)                                                                                   |
| 13.   | EN ISO 17664-1:2021<br>Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Zdravotnícke pomôcky na intenzívnu a polointenzívnu starostlivosť (ISO 17664-1:2021)        |
| 14.   | EN IEC 60601-2-83:2020<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-83: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na domácu svetelnú terapiu IEC<br><br>EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“ |