VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/15

zo 6. januára 2022,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizované normy pre sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť, aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť, systémy manažérstva kvality, značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom a požiadavky na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám

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 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ([2]) 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 daného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadením (EÚ) 2017/746 sa od 26. mája 2022 nahradí smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ([3]).

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([4]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu smernice 98/79/ES a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746.

(4) Na základe žiadosti uvedenej vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406 výbory CEN a Cenelec zrevidovali existujúce 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 s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a prispôsobiť ich požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/746. Výsledkom bolo prijatie revidovaných harmonizovaných noriem EN ISO 13408-6:2021 o aseptickom spracovaní výrobkov pre zdravotnú starostlivosť, EN ISO 15223-1:2021 o značkách na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom a EN ISO 17511:2021 o požiadavkách na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám, zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 harmonizovanej normy EN ISO 11737-1:2018 o sterilizácii výrobkov na zdravotnú starostlivosť a zmeny EN ISO 13485:2016/A11:2021 harmonizovanej normy EN ISO 13485:2016 o systémoch manažérstva kvality.

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

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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.

(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 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17511:2021, ako aj zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a EN ISO 13485:2016/A11:2021 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(7) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1195 ([5]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746. S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 uvádzali v jednom akte, odkazy na normy EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 a EN ISO 17511:2021, ako aj zmeny EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 a EN ISO 13485:2016/A11:2021 by sa mali zahrnúť do uvedeného vykonávacieho rozhodnutia.

(8) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Súlad s harmonizovanou normou 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) 2021/1195 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 6. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1195 z 19. júla 2021 o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (Ú. v. EÚ L 258, 20.7.2021, s. 50).

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/1195 sa dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Požiadavky na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám (ISO 17511:2020)“.