

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/438

z 24. marca 2020

o harmonizovaných normách pre aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smernice Rady 90/385/EHS

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 Rady 90/385/EHS⁽²⁾ majú členské štáty predpokladať súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 danej smernice u tých aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi národnými normami prijatými v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (2) Listami BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991 a M/295 z 9. septembra 1999 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 90/385/EHS.
- (3) Na základe žiadosti M/295 z 9. septembra 1999 výbor CEN zrevidoval harmonizovanú normu EN ISO 10993-11:2009, na ktorú bol uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*⁽³⁾, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok. Výsledkom bolo prijatie harmonizovanej normy EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komisia a výbor CEN posúdili, či je harmonizovaná norma EN ISO 10993-11:2018 v súlade so žiadosťou.
- (5) Harmonizovaná norma EN ISO 10993-11:2018 spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 90/385/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkaz na túto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (6) Harmonizovaná norma EN ISO 10993-11:2018 nahrádza harmonizovanú normu EN ISO 10993-11:2009. Preto je potrebné vypustiť odkaz na normu EN ISO 10993-11:2009 z *Úradného vestníka Európskej únie*. S cieľom poskytnúť výrobcovi dostatočný čas na prispôbenie svojich výrobkov revidovaným špecifikáciám uvedeným v norme EN ISO 10993-11:2018 je potrebné odložiť vypustenie odkazu na normu EN ISO 10993-11:2009.
- (7) 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*⁽⁴⁾, 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.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 22.

- (8) 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.
- (9) 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 90/385/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy a opravy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (10) Harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 nahrádzajú harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a opravy 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 opravy 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 harmonizovaných 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 harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a opravy normy EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) 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.
- (12) Harmonizovaná norma EN ISO 25424:2019 spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 90/385/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkaz na túto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (13) V záujme jasnosti a právnej istoty by sa v jednom akte mal uverejniť úplný zoznam odkazov na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 90/385/EHS a spĺňajúce základné požiadavky, na ktoré sa tieto normy majú vzťahovať. Iné odkazy na normy uverejnené v oznámení Komisie 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ 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 harmonizované normy, ktoré sa vypúšťajú na základe tohto rozhodnutia, keďže je potrebné odložiť vypustenie týchto odkazov.
- (14) V súlade s článkom 120 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽⁶⁾ certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 90/385/EHS od 25. mája 2017 majú zostať v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nemá presiahnuť päť rokov od jeho vydania. Majú sa však stať neplatnými najneskôr 27. mája 2024. V súlade s článkom 120 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) 2017/745 pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS a ktorý je platný na základe článku 120 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745, môže byť do 26. mája 2024 uvedená na trh alebo do používania pod podmienkou, že od 26. mája 2020 bude naďalej v súlade so smernicou 90/385/EHS 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.
- (15) Požiadavky na implantovateľné zdravotnícke pomôcky stanovené v smernici 90/385/EHS sa líšia od požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) 2017/745. Normy vypracované na podporu smernice 90/385/EHS by sa preto nemali používať na preukázanie zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (16) 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,

⁽⁵⁾ Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (2017/C 389/02) (Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ 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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkazy na harmonizované normy pre aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu smernice 90/385/EHS a uvedené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Oznámenie Komisie 2017/C 389/02 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 aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu smernice 90/385/EHS a uvedené v prílohách I a II k tomuto rozhodnutiu sa nesmú použiť na vytvorenie predpokladu zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745.

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
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Číslo	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 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane zmeny Amd 1: 2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovoľených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)

Číslo	Odkaz na normu
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid. Časť 1 : Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)
18.	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
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	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)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Sterilizujúca filtrácia (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)
29.	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)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP - Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)

Číslo	Odkaz na normu
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)
32.	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)
33.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	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)
36.	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	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)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkou parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Aktívne implantovateľné zdravotnícke prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu spomaleného srdcového rytmu (kardio-stimulátory) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu tachyarytmie (zahŕňa implantovateľné defibrilátory) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-3: Osobitné požiadavky na kochleárne a sluchové implantovateľné systémy mozgového kmeňa Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
44.	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť (IEC 60601-1-6:2010) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
46.	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

PRÍLOHA II

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)
2.	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)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016