

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** **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

(Ú. v. EÚ L 90 I, 25.3.2020, s. 25)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► M1	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/611 zo 14. apríla 2021	L 129	158	15.4.2021



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

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. Nadalej 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.



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)

▼ B

Číslo	Odkaz na normu
▼ M1	
14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2017)
▼ B	
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovoľených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)
▼ M1	
16.	EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík (ISO 10993-18:2020)
▼ B	
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 zariadením. 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 zariadením. 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)
▼ M1	
23.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)
▼ B	
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

▼ B

Číslo	Odkaz na normu
▼ M1	
25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavanie procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)
▼ B	
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)
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
▼ M1	
34.	EN ISO 14155:2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2020)
▼ B	
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)

▼ B

Číslo	Odkaz na normu
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.
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. Prídružená norma: Použitelnosť (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.
▼ M1	
47.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania (ISO 11607-2:2019)

▼B*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