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

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 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([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 tohto nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa zrušili smernice Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]) s účinnosťou od 26. mája 2021.

(3) Vykonávacím rozhodnutím Komisie C(2021) 2406 ([5]) 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 výbor CEN zrevidoval existujúce harmonizované normy EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 a EN ISO 25424:2011 s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a prispôsobiť ich príslušným požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/745. Výsledkom bolo prijatie nových harmonizovaných noriem EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 25424:2019, zmeny EN ISO 11135:2014/A1:2019 k norme EN ISO 11135:2014 a zmeny EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 k norme EN ISO 11137-1:2015.

(5) Na základe žiadosti uvedenej vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406 výbor CEN vypracoval novú harmonizovanú normu EN ISO 10993-23:2021.

(6) Komisia spolu s výborom CEN posúdili, či normy, ktoré výbor CEN zrevidoval a vypracoval, spĺňajú požiadavku uvedenú vo vykonávacom rozhodnutí C(2021) 2406.

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

([2]) 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).

([3]) 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).

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

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. 4. 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.

(7) Harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 25424:2019, zmena EN ISO 11135:2014/A1:2019 k norme EN ISO 11135:2014 a zmena EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 k norme EN ISO 11137-1:2015 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*.

(8) 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

Odkazy na harmonizované normy pre zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 a uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

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

V Bruseli 16. júla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky na podráždenie (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
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 vrátane zmeny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)
5.	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)