PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/611

ze dne 14. dubna 2021,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/438, pokud jde o harmonizované normy týkající se biologického hodnocení zdravotnických prostředků, obalů pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu, sterilizace výrobků pro zdravotní péči a klinických zkoušek zdravotnických prostředků pro humánní účely

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského 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 kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice Rady 90/385/EHS ([2]) mají členské státy předpokládat splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(2) Prostřednictvím dopisů BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ze dne 5. srpna 1993 a M/295 ze dne 9. září 1999 požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o vypracování nových harmonizovaných norem a revizi stávajících harmonizovaných norem na podporu směrnice 90/385/EHS.

(3) Na základě žádosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 provedl výbor CEN revizi harmonizovaných norem EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 a EN ISO 11737-2:2009, na něž byly zveřejněny odkazy v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2020/438 ([3]). Uvedená revize vedla k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 10993-16:2017 pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, EN ISO 11607-1:2020 pro obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu a EN ISO 11737-2:2020 pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči.

(4) Na základě žádosti BC/CEN/CENELEC/09/89 provedl výbor CEN revizi harmonizované normy EN ISO 10993-18:2009, na niž byl zveřejněn odkaz v prováděcím rozhodnutí (EU) 2020/438. Uvedená revize vedla k přijetí harmonizované normy EN ISO 10993-18:2020 pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

(5) Na základě žádosti M/295 provedl výbor CEN revizi harmonizované normy EN ISO 14155:2011 v opraveném znění EN ISO 14155:2011/AC:2011, na niž byl zveřejněn odkaz v prováděcím rozhodnutí (EU) 2020/438. Uvedená revize vedla k přijetí harmonizované normy EN ISO 14155:2020 pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely.

(6) Na základě žádosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vypracoval výbor CEN harmonizovanou normu EN ISO 11607-2:2020 pro obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu.

(7) Komise spolu s výborem CEN posoudila, zda jsou harmonizované normy, které vypracoval a revidoval výbor CEN, v souladu s příslušnými žádostmi.

([1]) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/438 ze dne 24. března 2020 o harmonizovaných normách pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnice Rady 90/385/EHS (Úř. věst. L 90I, 25.3.2020, s. 25).

(8) Harmonizované normy EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 a EN ISO 14155:2020 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 90/385/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(9) Je třeba nahradit odkazy na harmonizované normy EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 a EN ISO 14155:2011 v opraveném znění EN ISO 14155:2011/AC:2011, které byly zveřejněny v prováděcím rozhodnutí (EU) 2020/438, jelikož uvedené normy byly revidovány.

(10) Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/438 obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 90/385/EHS. Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 90/385/EHS jsou uvedeny v tomtéž aktu, měl by být odkaz na normu EN ISO 11607-2:2020 zařazen do uvedeného prováděcího rozhodnutí.

(11) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/438 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(12) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/438 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 14. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha I se mění takto:

1) položka 14 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2017)“;

2) položka 16 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik (ISO 10993-18:2020)“;

3) položka 23 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)“;

4) položka 25 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)“;

5) položka 34 se nahrazuje tímto:

Č.	Odkaz na normu
„34.	EN ISO 14155:2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2020)“;

6) doplňuje se nová položka 47, která zní:

Č.	Odkaz na normu
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019)“.