VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/611

zo 14. apríla 2021,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/438, pokiaľ ide o harmonizované normy pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale, sterilizáciu zdravotníckych pomôcok a pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie

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, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z 5. augusta 1993 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/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbor CEN zrevidoval harmonizované normy EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 a EN ISO 11737-2:2009, na ktoré boli uverejnené odkazy vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2020/438 ([3]). Výsledkom danej revízie bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 10993-16:2017 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, EN ISO 11607-1:2020 pre obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale a EN ISO 11737-2:2020 pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok.

(4) Na základe žiadosti BC/CEN/CENELEC/09/89 výbor CEN zrevidoval harmonizovanú normu EN ISO 10993-18:2009, na ktorú bol uverejnený odkaz vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/438. Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovanej normy EN ISO 10993-18:2020 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.

(5) Na základe žiadosti M/295 výbor CEN zrevidoval harmonizovanú normu EN ISO 14155:2011 opravenú normou EN ISO 14155:2011/AC:2011, na ktorú bol uverejnený odkaz vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/438. Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovanej normy EN ISO 14155:2020 pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie.

(6) Na základe žiadosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbor CEN vypracoval harmonizovanú normu EN ISO 11607-2:2020 pre obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale.

(7) Komisia a výbor CEN posúdili, či sú harmonizované normy vypracované a revidované výborom CEN v súlade s príslušnými žiadosťami.

([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]) 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 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 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 90/385/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(9) Je potrebné nahradiť 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 opravenom znení EN ISO 14155:2011/AC:2011 uverejnené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/438, keďže uvedené normy boli revidované.

(10) V prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/438 sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 90/385/EHS. S cieľom zabezpečiť, aby odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 90/385/EHS boli uvedené v jednom akte, by sa odkaz na normu EN ISO 11607-2:2020 mal zahrnúť do uvedeného vykonávacieho rozhodnutia.

(11) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/438 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) 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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/438 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 14. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha I sa mení takto:

1. Položka 14 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2017)“;

2. Položka 16 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„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)“;

3. Položka 23 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„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)“;

4. Položka 25 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)“;

5. Položka 34 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„34.	EN ISO 14155:2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2020)“;

6. Dopĺňa sa táto položka 47:

Číslo	Odkaz na normu
„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)“.