Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/197

30.1.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/197

ze dne 28. ledna 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195, pokud jde o harmonizované normy pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči a informace poskytované výrobcem (označování štítky)

(Text s významem pro EHP)

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. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ([2]) se předpokládá, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v uvedeném nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

(2) Nařízení (EU) 2017/746 nahradilo s účinkem ode dne 26. května 2022 směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ([3]).

(3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ([4]) požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu směrnice 98/79/ES a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „žádost“).

(4) Na základě žádosti výbory CEN a CENELEC revidovaly harmonizované normy EN ISO 17665-1:2006 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči a EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 a EN ISO 18113-5:2011 o informacích poskytovaných výrobcem (označování štítky), přičemž odkazy na tyto normy nejsou zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/746.

(5) Revize uvedených norem vedla k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 a EN ISO 18113-5:2024 (dále jen „normy“).

(6) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou tyto normy v souladu s žádostí.

([1]) Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise C(2021) 2406 ze dne 14. dubna 2021 o žádosti o normalizaci předložené Evropskému výboru pro normalizaci a Evropskému výboru pro normalizaci v elektrotechnice, pokud jde o zdravotnické prostředky, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

(7) Normy jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/746. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na tyto normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(8) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ([5]) obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746.

(9) Aby se zajistilo, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 budou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195.

(10) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1195 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) 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 prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 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 28. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1195 ze dne 19. července 2021 o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1195 se doplňují nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„18.	EN ISO 17665:2024 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla *in vitro* pro profesionální použití (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje *in vitro* pro profesionální použití (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická činidla *in vitro* pro sebetestování (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje *in vitro* pro sebetestování (ISO 18113-5:2022)“