Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/197

30.1.2026

# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/197

## z 28. januára 2026,

## ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195, pokiaľ ide o harmonizované normy pre sterilizáciu výrobkov zdravotnej starostlivosti a informácie dodávané výrobcom (označovanie)

**(Text s významom pre EHP)**

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 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ([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, ktoré sú v zhode s požiadavkami uvedeného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadenie (EÚ) 2017/746 nahradilo s účinnosťou od 26. mája 2022 smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ([3]).

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([4]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (CENELEC) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro vypracovaných na podporu smernice 98/79/ES a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „žiadosť“).

(4) Výbory CEN a CENELEC na základe žiadosti zrevidovali harmonizované normy EN ISO 17665- 1:2006 o sterilizácii výrobkov zdravotnej starostlivosti 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 informáciách dodávaných výrobcom (označovanie), na ktoré nie sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a potrebu podporiť požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/746.

(5) Výsledkom revízie uvedených noriem bolo prijatie harmonizovaných noriem 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 (ďalej len „normy“).

(6) Komisia spolu s výbormi CEN a CENELEC posúdili, či sú tieto normy v súlade so žiadosťou.

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

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) *Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council* [Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2021) 2406 zo 14. apríla 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 pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746].

(7) Normy spĺňajú požiadavky, ktorých sa majú týkať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746. Je preto vhodné uverejniť odkazy na tieto normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(8) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1195 ([5]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746.

(9) S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 uvádzali v jednom akte, by sa odkazy na predmetné normy mali zahrnúť do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1195.

(10) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1195 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) 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*

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1195 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 28. januára 2026

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1195 z 19. júla 2021 o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (Ú. v. EÚ L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

*PRÍLOHA*

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/1195 sa dopĺňajú tieto položky:

| Číslo | Odkaz na normu |
|---|---|
| „18. | EN ISO 17665:2024<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665:2024) |
| 19. | EN ISO 18113-1:2024<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 1: Termíny, definície a všeobecné požiadavky (ISO 18113-1:2022) |
| 20. | EN ISO 18113-2:2024<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické činidlá in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-2:2022) |
| 21. | EN ISO 18113-3:2024<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 3: Diagnostické prístroje in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-3:2022) |
| 22. | EN ISO 18113-4:2024<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 4: Diagnostické činidlá in vitro na samotestovanie (ISO 18113-4:2022) |
| 23. | EN ISO 18113-5:2024<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 5: Diagnostické prístroje in vitro na samotestovanie (ISO 18113-5:2022)“. |