2026/193

30.1.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/193

ze dne 28. ledna 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro neurochirurgické implantáty, biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely, neaktivní chirurgické implantáty, sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči a konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví

(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) 2017/745 ([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) 2017/745 nahradilo s účinkem ode dne 26. května 2021 směrnice Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]).

(3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ([5]) požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o revizi stávajících harmonizovaných norem pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „žádost“).

([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) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) 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.

(4) Na základě žádosti revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizované normy EN ISO 7197:2009 o neurochirurgických implantátech, EN ISO 10993-4:2017 o biologickém hodnocení prostředků zdravotnické techniky, EN ISO 14155:2020 o klinických zkouškách zdravotnických prostředků pro humánní účely, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 a EN ISO 21536:2009 o neaktivních chirurgických implantátech, EN ISO 17665-1:2006 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči a EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 a EN ISO 18562-4:2020 o hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči a vypracovaly novou harmonizovanou normu o konektorech s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví, 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) 2017/745.

(5) Revize uvedených norem vedla k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 a EN ISO 80369-2:2024 (dále jen „normy“) a změn harmonizovaných norem EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 a EN ISO 14155:2020/A11:2024 (dále jen „změny“).

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

(7) Tyto normy a změny splňují požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na tyto normy a změny v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(8) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ([6]) obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745.

(9) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy a změny zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182.

(10) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 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) 2021/1182 se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

([6]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ze dne 16. července 2021 o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Úř. věst. L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

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

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se doplňují nové položky, které znějí:

č.	Odkaz na normu
„37.	EN ISO 7197:2024 Neurochirurgické implantáty – Sterilní hydrocefalické shunty na jedno použití (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky (ISO 14630:2024)
41.	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)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 2: Zkoušky emisí pevných částic (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 3: Zkoušky emisí těkavých organických látek (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 4: Zkoušky látek vyluhovatelných v kondenzátu (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 2: Konektory pro respirační použití (ISO 80369-2:2024, opravená verze 2025-06)“