Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/193

30.1.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/193

z 28. januára 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre neurochirurgické implantáty, biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, neaktívne chirurgické implantáty, sterilizáciu výrobkov zdravotnej starostlivosti, hodnotenie biokompatibility ciest dýchacích plynov v zdravotníckych aplikáciách a spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti

(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) 2017/745 ([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) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa nahradili smernice Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]) s účinnosťou od 26. mája 2021.

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([5]) Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „žiadosť“).

([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) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

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

([4]) Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) *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].

(4) Na základe žiadosti výbory CEN a Cenelec zrevidovali harmonizované normy EN ISO 7197:2009 o neurochirurgických implantátoch, EN ISO 10993-4:2017 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN ISO 14155:2020 o klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 a EN ISO 21536:2009 o neaktívnych chirurgických implantátoch, EN ISO 17665-1:2006 o sterilizácii výrobkov zdravotnej starostlivosti a EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 a EN ISO 18562-4:2020 o hodnotení biokompatibility ciest dýchacích plynov v zdravotníckych aplikáciách a vypracovali novú harmonizovanú normu o spojkách s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa odkazy neuverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a potrebu podporiť požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745.

(5) Revízia uvedených noriem viedla k prijatiu harmonizovaných noriem 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 (ďalej len „normy“) a zmien harmonizovaných noriem EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 a EN ISO 14155:2020/A11:2024 (ďalej len „zmeny“).

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

(7) Normy a zmeny spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745. Je preto vhodné uverejniť odkazy na tieto normy a ich zmeny v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(8) V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2021/1182 ([6]) sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

(9) S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 uvádzali v jednom akte, odkazy na normy a na zmeny by sa mali zahrnúť do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1182.

(10) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182 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) 2021/1182 sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

([6]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1182 zo 16. júla 2021 o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (Ú. v. EÚ L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

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

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa dopĺňajú tieto zápisy:

Číslo	Odkaz na normu
„37.	EN ISO 7197:2024 Neurochirurgické implantáty – Sterilné hydrocefalické shunty na jednorazové použitie (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Správna klinická prax (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Neaktívne chirurgické implantáty – Všeobecné požiadavky (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Hodnotenie biokompatibility ciest dýchacích plynov v zdravotníckych aplikáciách – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Hodnotenie biokompatibility ciest dýchacích plynov v zdravotníckych aplikáciách – Časť 2: Skúšky emisií tuhých znečisťujúcich látok (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Hodnotenie biokompatibility ciest dýchacích plynov v zdravotníckych aplikáciách – Časť 3: Skúšky emisií prchavých organických zlúčenín (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Hodnotenie biokompatibility ciest dýchacích plynov v zdravotníckych aplikáciách – Časť 4: Skúšky vylúhovateľných látok v kondenzáte (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Neaktívne chirurgické implantáty – Implantáty kĺbov – Špecifické požiadavky na implantáty bedrového kĺbu (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Neaktívne chirurgické implantáty – Implantáty kĺbov – Špecifické požiadavky na implantáty kolenného kĺbu (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti – Časť 2: Spojky na respiračné aplikácie (ISO 80369-2:2024, Corrected version 2025-06)“.