2026/1231

17.6.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/1231

ze dne 11. června 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky, zdravotnické elektrické přístroje, transfuzní přístroje pro zdravotnické použití, oční optiku, neaktivní chirurgické implantáty, mycí a dezinfekční zařízení, protetiku a ochranu před poraněním ostrými předměty

(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 tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

(2) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ([3]) 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 Rady 90/385/EHS ([4]) a 93/42/EHS ([5]) (dále jen „žádost“).

(3) Na základě žádosti revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 a EN ISO 10993-17:2023 o biologickém hodnocení zdravotnických prostředků, EN IEC 60601-2-83:2020 se změnou EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 o zdravotnických elektrických přístrojích a EN ISO 15223-1:2021 o značkách používaných s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky, na něž jsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* na podporu nařízení (EU) 2017/745, s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok.

([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]) 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_cs).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Výsledkem revize těchto norem bylo přijetí změn EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 o dalších modelech rekonstruované lidské epidermis *in vitro*, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 a EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 o doplnění definovaného termínu pro zplnomocněného zástupce a změněného symbolu EC REP tak, aby nebyl specifický pro danou zemi nebo region (dále jen „změny“).

(5) Na základě žádosti revidovaly výbory CEN a CENELEC rovněž harmonizované normy EN ISO 1135-4:2015 a EN ISO 1135-5:2015 o transfuzních přístrojích pro zdravotnické použití, EN ISO 10993-1:2020 a EN ISO 10993-5:2009 o biologickém hodnocení zdravotnických prostředků, EN ISO 12870:2018 a EN ISO 14889:2013 se změnou EN ISO 14889:2013/A1:2017 o oční optice, EN ISO 14607:2018 o neaktivních chirurgických implantátech, EN ISO 15883-1:2009 se změnou EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 a EN ISO 15883-7:2016 o mycích a dezinfekčních zařízeních, EN ISO 22675:2016 o protetice, EN ISO 23908:2013 o ochraně před poraněním ostrými předměty a EN 60601-1:2006 o zdravotnických elektrických přístrojích, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* na podporu nařízení (EU) 2017/745, s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok.

(6) Výsledkem revize těchto norem bylo přijetí harmonizovaných norem EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 se změnou EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 a EN 60601-1:2006 se změnou EN 60601-1:2006/A13:2024 (dále jen „normy“).

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

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

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

(10) Vzhledem k tomu, že harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 se změnou EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 a EN ISO 15223-1:2021 byly změněny, měl by být v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 zrušen odkaz na jejich předchozí verze.

(11) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(12) Aby měli výrobci a další hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit své postupy a prostředky, na něž se vztahují harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 se změnou EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 a EN ISO 15223-1:2021, je třeba zrušení odkazů na uvedené harmonizované normy odložit. Zejména u normy EN ISO 15223-1:2021 je nezbytné povolit období pěti let, jelikož informace poskytnuté odvětvovými zúčastněnými stranami v podskupině pro normy v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky svědčí o významném dopadu na hospodářské subjekty, pokud jde o náklady a načasování provedení změn v označování při výrobě a distribuci prostředků, s přihlédnutím k příslušným procesům, a to jak na úrovni EU, tak na mezinárodní úrovni ([7]).

([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).

([7]) Viz dokumenty týkající se zasedání podskupiny pro normy v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, které se konalo dne 4. února 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) 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.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Body 1, 3, 7 a 9 přílohy se použijí ode dne 15. prosince 2027.

Bod 5 přílohy se použije ode dne 15. června 2031.

V Bruselu dne 11. června 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se mění takto:

1) položka č. 1 se zrušuje;

2) vkládá se nová položka, která zní:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025“

3) položka č. 7 se zrušuje;

4) vkládá se nová položka, která zní:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025“

5) položka č. 12 se zrušuje;

6) vkládá se nová položka, která zní:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“

7) položka č. 14 se zrušuje;

8) vkládá se nová položka, která zní:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025“

9) položka č. 20 se zrušuje;

10) vkládá se nová položka, která zní:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025“

11) doplňují se nové položky, které znějí:

Č.	Odkaz na normu
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití, gravitační (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 5: Transfuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením (ISO 1135-5:2025)

Č.	Odkaz na normu
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Požadavky a obecné principy hodnocení biologické bezpečnosti v rámci procesu řízení rizik (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro* (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Neaktivní chirurgické implantáty – Mamární implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci kritických a semikritických zdravotnických prostředků (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci nádob na lidské výměšky (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 7: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro chemickou dezinfekci nekritických termolabilních zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protetika – Zkoušení kotníkových a nožních náhrad – Požadavky a zkušební metody (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Ochrana před poraněním ostrými předměty – Mechanismus pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro testování, monitorování, odběr vzorků krve a podávání léčivých látek – Požadavky a zkušební metody (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost EN 60601-1:2006/A13:2024“