Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1231

17.6.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/1231

z 11. júna 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, o značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom, o zdravotnícke elektrické prístroje, transfúzne zariadenia na lekárske použitie, o očnú optiku, neaktívne chirurgické implantáty, prístroje na umývanie a dezinfekciu, o protetiku a ochranu pred bodným a rezným poranením

(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 v zhode s požiadavkami, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú a ktoré sú stanovené v uvedenom nariadení.

(2) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([3]) 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 Rady 90/385/EHS ([4]) a 93/42/EHS ([5]) (ďalej len „žiadosť“).

(3) Výbory CEN a CENELEC na základe žiadosti zrevidovali harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 a EN ISO 10993-17:2023 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN IEC 60601-2-83:2020 s jej zmenou EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 o zdravotníckych elektrických prístrojoch a EN ISO 15223-1:2021 o značkách na používanie s informáciami od výrobcu, na ktoré sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok.

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

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Výsledkom revízie týchto noriem bolo prijatie zmien EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 o ďalších rekonštruovaných modeloch ľudskej epidermy *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 doplnení vymedzeného pojmu autorizovaný zástupca a upraveného symbolu EC REP tak, aby nebol špecifický pre krajinu alebo región (ďalej len „zmeny“).

(5) Výbory CEN a CENELEC takisto na základe žiadosti zrevidovali harmonizované normy EN ISO 1135-4:2015 a EN ISO 1135-5:2015 o transfúznych prístrojoch používaných v zdravotníctve, EN ISO 10993-1:2020 a EN ISO 10993-5:2009 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN ISO 12870:2018 a EN ISO 14889:2013 s jej zmenou EN ISO 14889:2013/A1:2017 o očnej optike, EN ISO 14607:2018 o neaktívnych chirurgických implantátoch, EN ISO 15883-1:2009 s jej zmenou EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 a EN ISO 15883-7:2016 o prístrojoch na umývanie a dezinfekciu, EN ISO 22675:2016 o protetike, EN ISO 23908:2013 o ochrane pred bodným a rezným poranením a EN 60601-1:2006 o zdravotníckych elektrických prístrojoch, na ktoré nie sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok.

(6) Výsledkom revízie týchto noriem bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 s jej zmenou 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 s jej zmenou EN 60601-1:2006/A13:2024 (ďalej len „normy“).

(7) Komisia spolu s výbormi CEN a CENELEC posúdila, či sú tieto zmeny a normy v súlade so žiadosťou.

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

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

(10) Keďže harmonizované normy EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 s jej zmenou EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 a EN ISO 15223-1:2021 boli zmenené, z prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 by sa mal vypustiť odkaz na ich predchádzajúce verzie.

(11) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Aby sa výrobcom a ďalším hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na prispôsobenie svojich procesov a pomôcok, na ktoré sa vzťahujú harmonizované normy EN ISO 10993–23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 s jej zmenou EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 a EN ISO 15223-1:2021, treba vypustenie odkazov na uvedené harmonizované normy odložiť. Konkrétne v prípade normy EN ISO 15223-1:2021 je potrebné povoliť obdobie piatich rokov, keďže z informácií poskytnutých odvetvovými zainteresovanými stranami v podskupine pre normy v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky vyplýva významný vplyv na hospodárske subjekty, pokiaľ ide o náklady a načasovanie vykonania zmien v označovaní pri výrobe a distribúcii pomôcok, s prihliadnutím na príslušné procesy jednak na úrovni EÚ a jednak na medzinárodnej úrovni ([7]).

([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).

([7]) Pozri dokumenty týkajúce sa zasadnutia podskupiny pre normy v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sa konalo 4. februára 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Súlad s harmonizovanou normou poskytuje 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.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Body 1, 3, 7 a 9 prílohy sa uplatňujú od 15. decembra 2027.

Bod 5 prílohy sa uplatňuje od 15. júna 2031.

V Bruseli 11. júna 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa mení takto:

1. Položka 1 sa vypúšťa.

2. Vkladá sa táto položka:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 23: Skúšky dráždivosti (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025“.

3. Položka 7 sa vypúšťa.

4. Vkladá sa táto položka:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025“.

5. Položka 12 sa vypúšťa.

6. Vkladá sa táto položka:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Značky na používanie s informáciami od výrobcu – Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“.

7. Položka 14 sa vypúšťa.

8. Vkladá sa táto položka:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-83: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na domácu svetelnú terapiu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025“.

9. Položka 20 sa vypúšťa.

10. Vkladá sa táto položka:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 17: Hodnotenie toxikologického rizika zložiek zdravotníckych pomôcok (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025“.

11. Dopĺňajú sa tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfúzne prístroje používané v zdravotníctve – Časť 4: Transfúzne súpravy na jednorazové použitie, gravitačný posuv (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfúzne prístroje používané v zdravotníctve – Časť 5: Transfúzne súpravy na jednorazové použitie s tlakovými infúznymi prístrojmi (ISO 1135-5:2025)

Číslo	Odkaz na normu
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Požiadavky a všeobecné princípy na hodnotenie biologickej bezpečnosti v rámci procesu manažérstva rizika (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky cytotoxicity *in vitro* (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Očná optika – Okuliarové rámy – Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Neaktívne chirurgické implantáty – Prsné implantáty – Osobitné požiadavky (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Očná optika – Okuliarové šošovky – Základné požiadavky na hotové šošovky s neobrúsenými okrajmi (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Prístroje na umývanie a dezinfekciu – Časť 1: Všeobecné požiadavky, termíny, definície a skúšky (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Prístroje na umývanie a dezinfekciu – Časť 2: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou kritických a semikritických zdravotníckych pomôcok (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Prístroje na umývanie a dezinfekciu – Časť 3: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou nádob na ľudské výlučky (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Prístroje na umývanie a dezinfekciu – Časť 7: Požiadavky a skúšky na prístroje na umývanie a dezinfekciu nekritických termolabilných zdravotníckych pomôcok a zariadení na zdravotnú starostlivosť využívajúce chemickú dezinfekciu (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protetika – Skúšanie pomôcok členok-noha a častí nohy – Požiadavky a skúšobne metódy (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Ochrana pred bodným a rezným poranením – Ochranné prvky pred bodným a rezným poranením pre injekčné ihly na jednorazové použitie, katétrové zavádzače a ihly používané na testovanie krvi, monitorovanie, odber vzoriek a podávanie liečivých látok – Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti EN 60601-1:2006/A13:2024“.