VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/610

zo 14. apríla 2021,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/437, pokiaľ ide o harmonizované normy pre vozidlá a prepravné prostriedky záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie, anestetické a respiračné prístroje, biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale, sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, neaktívne chirurgické implantáty, zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty, ako aj pre elektroakustiku a zdravotnícke elektrické prístroje

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 5 ods. 1 smernice Rady 93/42/EHS ([2]) majú členské štáty predpokladať súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 danej smernice u tých zdravotníckych pomôcok, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi vnútroštátnymi normami prijatými v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(2) Listami BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z 5. augusta 1993, M/295 z 9. septembra 1999, M/320 z 13. júna 2002 a M/432 z 24. novembra 2008 Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (CENELEC) o vypracovanie nových a revíziu existujúcich harmonizovaných noriem na podporu smernice 93/42/EHS.

(3) Na základe žiadosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbor CEN zrevidoval harmonizované normy EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 a EN ISO 22442-2:2007, na ktoré boli uverejnené odkazy vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2020/437 ([3]). Výsledkom danej revízie bolo prijatie harmonizovaných noriem EN 1789:2020 pre vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie, EN ISO 10993-16:2017 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 pre obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale, EN ISO 11737-2:2020 pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, EN 13718-1:2014+A1:2020 pre vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie, EN 13718-2:2015+A1:2020 pre prepravné prostriedky záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie a napokon EN ISO 22442-1:2020 a EN ISO 22442-2:2020 pre zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty.

(4) Na základe žiadosti BC/CEN/CENELEC/09/89 výbor CEN zrevidoval harmonizovanú normu EN ISO 10993-18:2009, na ktorú bol uverejnený odkaz vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/437. Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovanej normy EN ISO 10993-18:2020 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.

(5) Na základe žiadosti M/295 výbory CEN a CENELEC zrevidovali harmonizovanú normu EN ISO 14155:2011 opravenú normou EN ISO 14155:2011/AC:2011 a harmonizovanú normu EN 60601-2-4:2003, na ktoré boli uverejnené odkazy vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/437. Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 14155:2020 pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie a EN 60601-2-4:2011 pre zdravotnícke elektrické prístroje.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/437 z 24. marca 2020 o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smernice Rady 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 90I, 25.3.2020, s. 1).

(6) Na základe žiadostí M/320 a M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbor CEN zrevidoval harmonizovanú normu EN ISO 14607:2009, na ktorú bol uverejnený odkaz vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/437. Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovanej normy EN ISO 14607:2018 pre neaktívne chirurgické implantáty.

(7) Na základe žiadostí M/432 a M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbor CENELEC zrevidoval harmonizovanú normu EN 60118-13:2005, na ktorú bol uverejnený odkaz vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/437. Výsledkom tejto revízie bolo prijatie harmonizovanej normy EN IEC 60118-13:2020 pre elektroakustiku.

(8) Na základe žiadosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbory CEN a CENELEC vypracovali harmonizovanú normu EN ISO 5361:2016 pre anestetické a respiračné prístroje a harmonizované normy EN IEC 60601-2-83:2020 a EN ISO 80601-2-55:2018 pre zdravotnícke elektrické prístroje.

(9) Na základe žiadostí M/432 a M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 výbor CENELEC vypracoval harmonizovanú normu EN IEC 60601-2-66:2020 pre zdravotnícke elektrické prístroje.

(10) Komisia spoločne s výbormi CEN a CENELEC zhodnotila, či sú harmonizované normy vypracované a zrevidované výbormi CEN a CENELEC v súlade s príslušnými žiadosťami.

(11) Harmonizované normy EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 a EN ISO 80601-2-55:2018 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 93/42/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(12) Je potrebné nahradiť odkazy na harmonizované normy EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 v opravenom znení EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 a EN 60601-2-4:2003 uverejnené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/437, keďže uvedené normy boli revidované.

(13) V prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/437 sa uvádzajú odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 93/42/EHS. S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 93/42/EHS uvádzali v jednom akte, by sa odkazy na normy EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 a EN ISO 80601-2-55:2018 mali zahrnúť do uvedeného vykonávacieho rozhodnutia.

(14) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/437 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Súlad s harmonizovanou normou zakladá predpoklad zhody so zodpovedajúcimi 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 I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/437 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 14. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha I sa mení takto:

1. Položka 22 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„22.	EN 1789:2020 Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Cestné ambulancie“;

2. Položka 81 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2017)“;

3. Položka 83 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík (ISO 10993-18:2020)“;

4. Položky 92 a 93 sa nahrádzajú takto:

Číslo	Odkaz na normu
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania (ISO 11607-2:2019)“;

5. Položka 96 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)“;

6. Položky 125 a 126 sa nahrádzajú takto:

Číslo	Odkaz na normu
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícku výbavu umiestnenú v leteckej ambulancii
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Prepravné prostriedky záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 2: Prevádzkové a technické požiadavky na letecké ambulancie“;

7. Položka 137 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„137.	EN ISO 14155:2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2020)“;

8. Položka 145 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„145.	EN ISO 14607:2018 Neaktívne chirurgické implantáty. Prsné implantáty. Osobitné požiadavky (ISO 14607:2018; opravené znenie 2018-08)“;

9. Položky 180 a 181 sa nahrádzajú takto:

Číslo	Odkaz na normu
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 1: Používanie manažérstva rizika (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 2: Kontroly zdrojov, odber a manipulácia (ISO 22442-2:2020)“;

10. Položka 193 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika. Sluchové protézy. Časť 13: Požiadavky a metódy merania odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu digitálnych mobilných bezdrôtových prístrojov“;

11. Položka 208 sa nahrádza takto:

Číslo	Odkaz na normu
„208.	EN 60601-2-4:2011 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti srdcových defibrilátorov“;

12. Dopĺňajú sa tieto položky 265 až 268:

Číslo	Odkaz na normu
„265.	EN ISO 5361:2016 Anestetické a respiračné prístroje. Tracheálne rúrky a spojky (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-66: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov pre nedoslýchavých a zostáv prístrojov pre nedoslýchavých (IEC 60601-2-66:2019)
267.	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
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-55: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti monitorov respiračného plynu (ISO 80601-2-55:2018)“.