2026/2479

10.11.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2479

ze dne 9. listopadu 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy pro sterilizaci výrobků pro zdravotní péči, klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely, kondomy pro muže z přírodního latexu, biologické hodnocení zdravotnických prostředků, mycí a dezinfekční zařízení, zdravotnické elektrické přístroje 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 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 a s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok revidovaly výbory CEN a CENELEC harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 o sterilizaci výrobků pro zdravotní péči spolu s jejich změnou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 14155:2020 o klinických zkouškách zdravotnických prostředků pro humánní účely spolu s jejich změnou EN ISO 14155:2020/A11:2024, na něž jsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* na podporu nařízení (EU) 2017/745.

([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 nahrazujících harmonizovaných norem EN ISO 11137-1:2026 a EN ISO 14155:2026 (dále jen „nahrazující normy“).

(5) Na základě žádosti a s cílem zohlednit nejnovější technický a vědecký pokrok revidovaly výbory CEN a CENELEC rovněž harmonizované normy EN ISO 4074:2015 o kondomech pro muže z přírodního latexu, EN ISO 10993-6:2016 a EN ISO 10993-7:2008 spolu s jejich změnou EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 a opravou EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 o biologickém hodnocení zdravotnických prostředků, EN ISO 15883-6:2015 o mycích a dezinfekčních zařízeních, EN IEC 60601-2-22:2020 a EN 60601-2-57:2011 o zdravotnických elektrických přístrojích a EN ISO 80369-1:2018 o konektorech s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* na podporu nařízení (EU) 2017/745.

(6) Výsledkem revize těchto norem bylo přijetí nových harmonizovaných norem EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 se změnou EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 se změnou EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 a EN ISO 80369-1:2026 (dále jen „nové normy“).

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

(8) Nahrazující normy a nové normy splňují požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené nahrazující normy a nové 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 11137-1:2015 se změnou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 14155:2020 se změnou EN ISO 14155:2020/A11:2024 byly revidovány, měly by být v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 zrušeny odkazy 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 11137-1:2015 se změnou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 14155:2020 se změnou EN ISO 14155:2020/A11:2024, je třeba zrušení odkazů na uvedené harmonizované normy odložit.

(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.

([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*.

Body 1 a 3 přílohy se použijí ode dne 10. května 2028.

V Bruselu dne 9. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

1) položka č. 3 se zrušuje;

2) mezi položky 3 a 4 se vkládá nová položka, která zní:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2025)“;

3) položka č. 39 se zrušuje;

4) mezi položky 39 a 40 se vkládá nová položka, která zní:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2026)“;

5) doplňují se nové položky, které znějí:

Č.	Odkaz na normu
„66.	EN ISO 4074:2026 Kondomy z přírodního latexu pro muže – Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení pro tepelnou dezinfekci nekritických zdravotnických prostředků a vybavení pro zdravotní péči (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících nelaserový světelný zdroj určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Obecné požadavky (ISO 80369-1:2025)“.