Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2479

10.11.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2479

z 9. novembra 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, kondómy z prírodného kaučukového latexu, biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, prístroje na umývanie a dezinfekciu, zdravotnícke elektrické prístroje 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 v zhode s požiadavkami, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú, stanovenými 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) Na základe žiadosti a s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok výbory CEN a CENELEC zrevidovali harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015 o sterilizácii výrobkov na zdravotnú starostlivosť spolu s jej zmenou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 14155:2020 o klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie spolu s jej zmenou EN ISO 14155:2020/A11:2024, na ktoré sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

([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 daných noriem bolo prijatie nahrádzajúcich harmonizovaných noriem EN ISO 11137-1:2026 a EN ISO 14155:2026 (ďalej len „nahrádzajúce normy“).

(5) Na základe žiadosti a s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok výbory CEN a CENELEC zrevidovali aj harmonizované normy EN ISO 4074:2015 o kondómoch z prírodného kaučukového latexu, EN ISO 10993-6:2016 a EN ISO 10993-7:2008 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok spolu s ich zmenou EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 a korigendom EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 15883-6:2015 o prístrojoch na umývanie a dezinfekciu, EN IEC 60601-2-22:2020 a EN 60601-2-57:2011 o zdravotníckych elektrických prístrojoch a EN ISO 80369-1:2018 o spojkách s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti, na ktoré nie sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745.

(6) Výsledkom revízie daných noriem bolo prijatie nových harmonizovaných noriem 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 s jej zmenou EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 s jej zmenou EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 a EN ISO 80369-1:2026 (ďalej len „nové normy“).

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

(8) Nahrádzajúce normy a nové normy spĺňajú požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745, na ktoré sa majú vzťahovať. Preto je vhodné uverejniť odkazy na dané nahrádzajúce normy a nové 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 harmonizovaná norma EN ISO 11137-1:2015 spolu s jej zmenou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a harmonizovaná norma EN ISO 14155:2020 spolu s jej zmenou EN ISO 14155:2020/A11:2024 boli revidované, odkazy na ich predchádzajúce znenia by sa mali z prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 vypustiť.

(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 ich procesov a pomôcok, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma EN ISO 11137-1:2015 spolu s jej zmenou EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a harmonizovaná norma EN ISO 14155:2020 spolu s jej zmenou EN ISO 14155:2020/A11:2024, treba vypustenie odkazov na uvedené harmonizované normy odložiť.

(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.

([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*.

Body 1 a 3 prílohy sa uplatňujú od 10. mája 2028.

V Bruseli 9. novembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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

1. Položka 3 sa vypúšťa.

2. Medzi položky 3 a 4 sa vkladá táto položka:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 11137-1: 2025)“.

3. Položka 39 sa vypúšťa.

4. Medzi položky 39 a 40 sa vkladá táto položka:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155: 2026)“.

5. Dopĺňajú sa tieto položky:

Číslo	Odkaz na normu
„66.	EN ISO 4074:2026 Kondómy z prírodného kaučukového latexu. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 4074: 2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implantácii (ISO 10993-6: 2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7: 2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Prístroje na umývanie a dezinfekciu. Časť 6: Požiadavky a skúšky prístrojov na umývanie a dezinfekciu využívajúce tepelnú dezinfekciu nekritických zdravotníckych pomôcok a zariadení zdravotnej starostlivosti (ISO 15883-6: 2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-22: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti chirurgických, kozmetických, terapeutických a diagnostických laserových prístrojov EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-57: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov so svetelnými zdrojmi inými ako laserovými, určenými na terapeutické, diagnostické, monitorovacie, kozmetické a estetické používanie EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 80369-1: 2025)“.