Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/815

8.3.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/815

zo 6. marca 2024,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1182, pokiaľ ide o harmonizované normy pre zdravotnícke rukavice na jedno použitie, pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, pre obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale a pre úpravu výrobkov na zdravotnú starostlivosť

(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 sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokladať za pomôcky v zhode s požiadavkami uvedeného nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

(2) Nariadením (EÚ) 2017/745 sa zrušili smernice Rady 90/385/EHS ([3]) a 93/42/EHS ([4]) s účinnosťou od 26. mája 2021.

(3) Vykonávacím rozhodnutím C(2021) 2406 ([5]) 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 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracovanie nových harmonizovaných noriem na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „žiadosť“).

(4) Výbory CEN a Cenelec na základe žiadosti zrevidovali harmonizované normy EN 455-3:2015 o zdravotníckych rukaviciach na jedno použitie, EN ISO 10993-15:2009 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN ISO 10993-17:2009 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN ISO 10993-18:2020 o biologickom hodnotení zdravotníckych pomôcok, EN ISO 11137 – 2:2015 o sterilizácii zdravotníckych pomôcok, EN ISO 11607 – 1:2020 o obaloch na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale, EN ISO 11607 – 2:2020 o obaloch na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale a EN ISO 17664:2017 o úprave výrobkov na

([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, http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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 diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

zdravotnú starostlivosť, na ktoré nie sú uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok a potrebu podporiť požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745. Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 a EN ISO 17664-2:2023 (ďalej len „normy“) a zmien EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 a EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (ďalej len „zmeny“).

(5) Komisia spolu s výbormi CEN a Cenelec posúdili, či sú normy a zmeny v súlade so žiadosťou.

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

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

(8) S cieľom zabezpečiť, aby sa odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 uvádzali v jednom akte, odkazy na normy a na zmeny by sa mali zahrnúť do vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1182.

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

(10) Dodržiavanie harmonizovanej normy zakladá 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*.

V Bruseli 6. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([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).

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1182 sa dopĺňajú tieto položky:

Č.	Odkaz na normu
„18.	EN 455-3:2023 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 3: Požiadavky a skúšanie na biologické hodnotenie
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 15: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Hodnotenie toxikologického rizika zložiek zdravotníckych pomôcok (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	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) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	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) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok na úpravu zdravotníckych pomôcok. Časť 2: Nekritické zdravotnícke pomôcky (ISO 17664-2:2021)“.