



2024/815

8.3.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/815

ze dne 6. března 2024,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182, pokud jde o harmonizované normy týkající se lékařských rukavic pro jedno použití, biologického hodnocení zdravotnických prostředků, sterilizace výrobků pro zdravotní péči, obalů pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu a zpracování výrobků pro zdravotní péči

(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 uvedeném nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
- (2) Nařízení (EU) 2017/745 nahradilo s účinkem ode dne 26. května 2021 směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ a 93/42/EHS ⁽⁴⁾.
- (3) Prováděcím rozhodnutím C(2021) 2406 ⁽⁵⁾ 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 90/385/EHS a 93/42/EHS a o vypracování nových harmonizovaných norem na podporu nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „žádost“).
- (4) Na základě žádosti výbory CEN a CENELEC revidovaly harmonizované normy EN 455-3:2015 týkající se lékařských rukavic pro jedno použití, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-17:2009 a EN ISO 10993-18:2020 týkající se biologického hodnocení zdravotnických prostředků, EN ISO 11137-2:2015 týkající se sterilizace výrobků pro zdravotní péči, EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 týkající se obalů pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu a EN ISO 17664:2017 týkající se zpracování výrobků pro zdravotní péči, na něž nejsou zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, tak, aby zohledňovaly nejnovější technický a vědecký

⁽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⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení 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>).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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.

pokrok a potřebu podpořit požadavky nařízení (EU) 2017/745. Výsledkem bylo přijetí harmonizovaných norem EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 a EN ISO 17664-2:2023 (dále jen „normy“) a změn 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 (dále jen „změny“).

- (5) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou tyto normy a změny v souladu s žádostí.
- (6) Tyto normy a změny splňují požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2017/745. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na tyto normy a změny v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Příloha prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/1182 ⁽⁶⁾ obsahuje odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745.
- (8) Aby bylo zajištěno, že odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 jsou uvedeny v jednom aktu, měly by být odkazy na normy a změny zahrnuty do prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182.
- (9) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1182 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) 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.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 6. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽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).

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1182 se doplňují nové položky, které znějí:

| č. | Odkaz na normu |
|------|--|
| „18. | EN 455-3:2023 Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení |
| 19. | EN ISO 10993-15:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2019) |
| 20. | EN ISO 10993-17:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků (ISO 10993-17:2023) |
| 21. | EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023 |
| 22. | EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 |
| 23. | EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 |
| 24. | EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 |
| 25. | EN ISO 17664-2:2023 Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 2: Nekritické zdravotnické prostředky (ISO 17664-2:2021)“ |