

MDCG 2021-5

Pokyny ke standardizaci zdravotnických prostředků

Duben 2021

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

Pokyny k normalizaci zdravotnických prostředků

Úvod: rozsah a obsah

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny k různým aspektům souvisejícím s normami v odvětví zdravotnických prostředků na podporu požadavků stanovených příslušnou legislativou s ohledem na jejich specifické rysy.

Obsah tohoto dokumentu:

1. Legislativa EU ke zdravotnickým prostředkům v rámci „nového přístupu“ a „nového legislativního rámce“
2. Obecný rámec pro harmonizované evropské normy
 - 2.1. Hlavní odkazy
 - 2.2. Dobrovolné uplatňování norem
 - 2.3. Vztah mezi harmonizovanými evropskými normami a legislativou EU: příloha Z
3. Harmonizované evropské normy podporující legislativu EU ke zdravotnickým prostředkům
 - 3.1. Právní odkazy, evropské normalizační organizace a normalizační mandáty či žádosti o normalizaci
 - 3.2. Vývoj harmonizovaných evropských norem ke zdravotnickým prostředkům a posuzování konzultanty HAS
 - 3.3. Zveřejňování odkazů na harmonizované evropské normy v Úředním věstníku pro zajištění předpokladu dosažení souladu
 - 3.4. Mezinárodní aspekty normalizace
 - 3.5. Pojetí „nejnovějších poznatků“, evropské normalizace a posuzování shody zdravotnických prostředků
4. Struktura řízení pro normy v odvětví zdravotnických prostředků
 - 4.1. Normalizační podskupina MDCG
 - 4.2. Poradní výbor pro zdravotní normy (ABHS) CEN a Cenelec

Normy nejsou považovány za vyčerpávající a je třeba je číst a vykládat v právním rámci a v souvislosti s pokyny k harmonizaci legislativy EU v oblasti zdraví, bezpečnosti a funkčnosti výrobků na vnitřním trhu, zvláště z hlediska evropské normalizace.

Podrobnější informace k tomuto právnímu rámci a pokynům jsou obsaženy v odkazech a pramenech informací uvedených v poznámkách pod čarou a na konci tohoto dokumentu.

1. Legislativa EU ke zdravotnickým prostředkům v rámci „nového přístupu“ a „nového legislativního rámce“

Legislativní rámec EU ke zdravotnickým prostředkům tvoří tři aktuálně platné směrnice¹ a dvě nová nařízení²:

- **směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích**³ (AIMDD), platná od 1. ledna 1993 do 25. května 2021,
- **směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích**⁴ (MDD), platná od 1. ledna 1995 do 25. května 2021,
- **směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**⁵ (IVDMDD), platná od 7. června 2000 do 25. května 2022,
- **nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích**⁶ (MDR), plně platné od 26. května 2021,
- **nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**⁷ (IVDR), plně platné od 26. května 2022.

Tyto legislativní akty jsou součástí harmonizační legislativy EU v oblasti zdraví, bezpečnosti a funkčnosti výrobků na vnitřním trhu, vycházející z politiky tzv. „nového přístupu“ a „nového legislativního rámce“⁸.

¹ Aktuální směrnice: https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives.

² Nová nařízení: https://ES.europa.eu/health/md_sector/new_regulations,
https://ES.europa.eu/health/md_newregulations/overview.

³ Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (90/385/EHS) (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, str. 17). Aktuální konsolidovaná verze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01990L0385-20071011>.

⁴ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, str. 1). Aktuální konsolidovaná verze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>.

⁵ Směrnice 98/79/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, str. 1). Aktuální konsolidovaná verze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01998L0079-20120111>.

⁶ Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady 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, str. 1). Aktuální konsolidovaná verze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117 5.5.2017, str. 176). Aktuální konsolidovaná verze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, str. 30), a Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, str. 82).

Zdravotnické prostředky

Pro tento typ legislativy je role **harmonizovaných evropských norem** (hEN) zásadní: z hlediska charakterizace výrobků je náplň legislativy omezena na základní požadavky, které musí výrobky uváděné na trh v EU splňovat. Technické podrobnosti a řešení podporující tyto základní požadavky pak stanoví evropské harmonizované normy vytvářené pro konkrétní účely pověřenými evropskými normalizačními organizacemi na základě konkrétních žádostí o normalizaci (dříve tzv. „mandátů“), které vydává Komise.

Výrobky navrhované a vyráběné v souladu s harmonizovanými evropskými normami, na něž jsou uvedeny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* (OJEU) mají tu výhodu, že se u nich **předpokládá shoda** s příslušnými právními požadavky. Jinými slovy, pokud se uplatní hEN citované v Úředním věstníku, předpokládá se shoda výrobku s právními požadavky, kterých se daná norma týká. Tento konkrétní právní status hEN citovaných v Úředním věstníku obecně výrobcům a dalším subjektům v tomto odvětví (včetně oznámených subjektů a příslušných národních orgánů) umožňuje zjednodušit a zrychlit postupy související s posuzováním shody, udělením značky CE a uvedením na trh, s dozorem nad trhem apod.⁹ Obecně je však používání harmonizovaných norem dobrovolné (viz bod 2.2.).

2. Obecný rámec pro harmonizované evropské normy

2.1. Hlavní odkazy

Zásady „nového přístupu“ a „nového legislativního rámce“ týkající se normalizace se provádějí prostřednictvím specifického **právního rámce a pokynů k evropské normalizaci a harmonizovaných evropských norem** podporujících harmonizační legislativu EU. Hlavní odkazy jsou tyto:

- **Nařízení (EU) 1025/2012 o evropské normalizaci**¹⁰ („nařízení o normalizaci“), přímo platné ve všech členských státech od 1. ledna 2013. Toto nařízení stanoví právně závazná ustanovení, jimiž se řídí evropská normalizace, mimo jiné k definicím, (článek 2), organizacím a orgánům pro normalizaci, žádostem o normalizaci (článek 10), formálními námitkám (článek 11) a výboru pro normalizaci (článek 22),

⁹ Další podrobnosti k „novému přístupu“ a „novému legislativnímu rámci“ a jeho regulační charakteristice viz „Modrá kniha“ k provádění pravidel EU pro výrobky: <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/18027/> a webové stránky Komise ke značení CE: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnice 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 (OJ L 316 14.11.2012, str. 12). Aktuální konsolidovaná verze: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012R1025-20151007>.

- **rozsudky soudního dvora Evropské unie** vydané v konkrétních případech¹¹ relevantní pro celý systém normalizace EU,
- **Vademecum evropské normalizace**¹², které tvoří klíčové dokumenty a pokyny k politice evropské normalizace a související praxi, včetně normalizačních požadavků, roli a použití harmonizovaných norem a další související prameny,
- **Sdělení Komise** – harmonizované normy: posílení transparentnosti a právní jistoty pro plně funkční jednotný trh (Communication on Harmonised standards: Enhancing transparency and legal certainty for a fully functioning Single Market)¹³,
- **Akční plán** – Strukturální řešení pro snížení množství necitovaných harmonizovaných norem (Action plan - Structural solutions to decrease the stock of non-cited harmonised standards)¹⁴.

Pro účely praktického provádění výše uvedených odkazů existuje soubor specifických dokumentů, které jsou všechny v zásadě veřejně přístupné prostřednictvím spolupráce mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi:

- **postupy a pokyny pro řídicí středisko CEN-Cenelec (CCMC)**¹⁵ a příslušné technické výbory vytvářející normy (prostřednictvím systému BOSS (Business Operation Support System)¹⁶),
- **postupy a pokyny pro konzultanty HAS** podporující Komisi („Checklist - Verification of conditions for the publication of references of harmonised standards in the Official Journal“, šablony a pokyny pro vyplňování hodnotících zpráv harmonizovaných norem a další operační horizontální i odvětvové pokyny vydávané Komisí). Tyto dokumenty pokynů Komise rovněž zpřístupnila evropským normalizačním organizacím s výzvou k jejich předání příslušným technickým výborům.

2.2. Dobrovolné uplatňování norem

Co se týče obecné povahy harmonizační legislativy EU o výrobcích na vnitřním trhu vycházející ze zásad politiky „nového přístupu“ a „nového legislativního rámce“, použití norem v oboru zdravotnických prostředků je a zůstává **dobrovolné** (jedná se o harmonizované evropské normy citované v *Úředním věstníku Evropské unie* a o veškeré další normy). To je jednoznačně uvedeno v Nařízení (EU) 1025/2012 O normalizaci, kterým se

¹¹ Mimo jiné: věc C-613/14 James Elliott Construction Limited proti Irish Asphalt Limited; věc T-474/15 Global Garden Products Italy SpA (GGP Italy) proti Evropské komisi; věc C-630/16 Anstar Oy. Viz: <https://curia.europa.eu/>.

¹² <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum>.

¹³ COM(2018)764: <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/32615>.

¹⁴ <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/25881>.

¹⁵ <https://www.cencenelec.eu/>.

¹⁶ <https://boss.cen.eu/>.

řídí celý systém:

- Úvodní ustanovení (1): „*Hlavním cílem normalizace je vymezit dobrovolné technické nebo kvalitativní specifikace, jež mohou současné nebo budoucí výrobky, výrobní postupy nebo služby splňovat.*“
- Úvodní ustanovení (2): „*Evropská normalizace je organizována dotčenými zúčastněnými stranami a v jejich prospěch na základě národních zastoupení (Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec)) a přímé účasti (Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI)) a zakládá se na zásadách uznaných Světovou obchodní organizací (WTO) v oblasti normalizace, a to zejména na zásadách soudržnosti, transparentnosti, otevřenosti, konsenzu, dobrovolného použití, nezávislosti vůči zájmovým skupinám a účinnosti (dále jen „základní zásady“).*“
- Čl. 2 odst. 1: „*normou*“ /se rozumí/ *technická specifikace přijatá uznávaným normalizačním orgánem k opakovanému nebo trvalému použití, jejíž dodržování není povinné a která patří do jedné z těchto kategorií:*
 - a) „*mezinárodní normou*“ se rozumí *norma přijatá mezinárodním normalizačním orgánem;*
 - b) „*evropskou normou*“ se rozumí *norma přijatá jednou z evropských normalizačních organizací;*
 - c) „*harmonizovanou normou*“ se rozumí *evropská norma přijatá na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie;*
 - d) „*národní normou*“ se rozumí *norma přijatá národním normalizačním orgánem.*

Tato ustanovení se plně vztahují i na evropskou legislativu o zdravotnických prostředcích, která obsahuje přímé i nepřímé odkazy na dobrovolné uplatňování norem, a to jak v úvodních ustanoveních, tak ve vlastním textu¹⁷. Zároveň je třeba upozornit, že na zdravotnické prostředky se vztahují „výjimky potvrzující pravidlo“, kdy lze normy považovat za povinné: jedná se o případ symbolů a identifikačních barev, které „*odpovídají harmonizovaným normám*“¹⁸ v případě, kdy harmonizované normy stanovují podmínky uvádění symbolů a barevného značení¹⁹.

Dobrovolnost používání norem v praxi znamená, že výrobce se vždy může rozhodnout, zda uplatní technické řešení navrhované harmonizovanými evropskými normami citovanými či necitovanými v Úředním věstníku nebo neharmonizovanými evropskými normami či

¹⁷ Úvodní ustanovení a čl. 5 odst. 1 AIMDD, MDD a IVDMD; úvodní ustanovení a čl. 8 odst. 1 MDR a IVDR.

¹⁸ MDD, bod 13.2 přílohy I.; IVDMD, bod 8.2. přílohy I; MDR, bod 23.1 písm. h) přílohy I; IVDR, bod 20.1 písm. h) přílohy I.

¹⁹ Např. následující harmonizované evropské normy: EN ISO 15223-1:2016 *Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2016, opravené znění 2017-03)* a EN ISO 5359:2008 *Nízko tlaké hadicové sestavy pro použití s medicínskými plyny (ISO 5359:2008)+A1:2011.*

jakýmikoliv jinými mezinárodními či vnitrostátními normami, nebo zda vytvoří své vlastní technické řešení za předpokladu, že může prokázat, že takovéto odlišné či alternativní neharmonizované prostředky rovnocenným způsobem vyhovují právním požadavkům vztahujícím se na výrobek. Výrobce může takovýto průkaz poskytnout formou hlubšího posouzení rizik, analýzy nedostatků apod., jež budou uvedeny v technické dokumentaci a zprávách z předepsaných postupů posuzování shody výrobku.

Proto i na poli zdravotnických prostředků v EU **náleží rozhodnutí o použití či nepoužití normy výrobcí**, který za její dodržení nese konečnou a úplnou odpovědnost. Kromě výše uvedených výjimek nemohou vnitrostátní orgány v rámci dozoru nad trhem nebo vigilančních činností ani oznámené subjekty v rámci postupů posuzování shody, jichž se účastní, vynucovat použití žádné konkrétní normy, např. na základě jejího statusu harmonizované evropské normy nebo standardu odpovídajícího „nejnovějším poznatkům“. K tomu, aby bylo možno zákonně uvést zdravotnický prostředek na trh v EU, musí tento prostředek splnit požadavky na zdraví, bezpečnost a funkčnost stanovené příslušnou legislativou, a nikoliv nezbytně ustanoveními některé normy. Soulad prostředku je pak třeba posuzovat podle právních požadavků, které se na něj vztahují, což lze provádět prostřednictvím souladu s ustanoveními normy (bez ohledu na to, zda je norma citovaná v Úř. věstníku nebo nikoliv), avšak ne nutně, pokud výrobce nedeklaruje soulad s právními požadavky pomocí harmonizované evropské normy citované v Úředním věstníku, čímž se předpokládá dosažení shody.

2.3. Vztah mezi harmonizovanými evropskými normami a legislativou EU: příloha Z

Vztah mezi ustanoveními harmonizované evropské normy vytvořené na základě mandátu Komise nebo žádosti o normalizaci na podporu konkrétní legislativy EU a požadavky této legislativy EU, k níž se má norma vztahovat, je explicitněji vyjádřen v předmluvě dané normy a zvláště v **samostatné informativní příloze, tzv. „příloze Z“**. Má-li se harmonizovaná norma vztahovat k několika legislativním aktům EU, musí obsahovat několik příloh Z (obvykle označovaných jako „ZA“, „ZB“... „ZZ“), z nichž každá uvádí příslušné právní požadavky, k nimž se má normativní obsah dané normy vztahovat.

Formát přílohy Z je dán konkrétní dohodou mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi, aby se zajistilo, že uživatelům harmonizovaných evropských norem budou poskytovány jasné, správné a přesné informace. Zahrnuje jednu tabulku nebo několik tabulek, v nichž jsou uvedena ustanovení norem, jejich souvztažnost s právními požadavky a veškeré další určující informace a poznámky nutné pro správné používání normy (např. pokud některé právní požadavky nejsou normou pokryty nebo jsou pokryty jen částečně). V tomto smyslu je role příloh Z zvláště důležitá pro účely jasnosti a jistoty, neboť se jedná o nezbytný nástroj určený uživatelům harmonizovaných evropských norem, který jasně **určuje, která část normy se vztahuje ke kterým požadavkům legislativy EU a zajišťuje předpoklad dosažení shody s těmito požadavky**, pokud je odkaz na tuto normu citován v Úředním věstníku. Příloha Z rovněž odkazuje na právní požadavky, které pokryty nejsou, nebo jsou pokryty jen částečně, což výrobcí umožňuje identifikovat takové požadavky a přijmout

Zdravotnické prostředky

dodatečná opatření, aby zajistil soulad s těmito právními požadavky. Bez odpovídající přílohy Z harmonizovaná norma postrádá nezbytný prvek právní jednoznačnosti a nelze na ni v Úředním věstníku odkazovat, a její dobrovolné použití tedy nemůže zakládat předpoklad shody²⁰.

3. Harmonizované evropské normy podporující legislativu EU ke zdravotnickým prostředkům

3.1. Právní odkazy, evropské normalizační organizace a normalizační mandáty či žádosti o normalizaci

Legislativa EU o zdravotnických prostředcích obsahuje specifická ustanovení k **harmonizovaným normám** a **předpokladu shody** vycházejícího z dobrovolného uplatnění normy, pokud jsou odkazy na takové normy uvedeny v Úředním věstníku: jsou uvedena v úvodních ustanoveních a v příslušných čl. 5 odst. 1 aktuálních směrnic AIMDD, MDD a IVDMDD, a v úvodních ustanoveních a v příslušných čl. 8 odst. 1 nových nařízení MDR a IVDR. Je třeba upozornit, že nová nařízení definují pojem „harmonizovaná norma“, přičemž odkazují na čl. 2 bod 1 písm. c) nařízení (EU) 1025/2012 o normalizaci, podle nějž se harmonizovanou normou rozumí „evropská norma přijatá na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie“, a výše uvedené čl. 8 odst. 1 zároveň specifikují, že „Odkazy v tomto nařízení na harmonizované normy se rozumějí harmonizované normy, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie“, a tedy obsahují přímý odkaz na předpoklad dosažení shody, který zakládají harmonizované evropské normy citované v Úředním věstníku²¹.

Harmonizované evropské normy v oblasti zdravotnické techniky, včetně zdravotnických prostředků, vyvíjejí dvě evropské normalizační organizace (ESO): **Evropský výbor pro normalizaci (CEN)**²² pro většinu typů zdravotnických prostředků a **Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec)**²³ konkrétně pro elektrické zdravotnické přístroje.

²⁰ Je důležité připomenout, že požadavek na začlenění přílohy Z není u harmonizovaných norem nový. Technické rady CEN a Cenelec ve skutečnosti již v r. 1994 formálně rozhodly o zavedení informativní přílohy Z u harmonizovaných norem, a to po důkladné diskusi s Komisí a s členskými státy ohledně toho, jak zajistit transparentnost souladu mezi ustanoveními harmonizovaných norem a legislativními požadavky, k nimž se tyto vztahují.

²¹ Viz např. věc C-630/16 Anstar Oy.

²² <https://www.cen.eu/>.

²³ <https://www.cenelec.eu/>.

Podle článku 10 nařízení (EU) 1025/2012 o normalizaci může Komise požádat jednu nebo několik evropských normalizačních organizací o vytvoření evropských norem nebo produktů evropské normalizace podle konkrétních požadavků. Jedná se o nezbytný právní základ pro vývoj harmonizovaných evropských norem na podporu požadavků právních předpisů EU a pro možnost zveřejnění odkazů na takovéto normy zakládající předpoklad dosažení shody v Úředním věstníku. Základní právní vztah mezi harmonizovanými normami a žádostmi o normalizaci (mandáty), ze kterých vycházejí, byl potvrzen judikaturou soudního dvora Evropské unie²⁴.

Co se týče aktuálních směrnic AIMDD, MDD a IVDMDD, mají takovéto žádosti formát **normalizačních mandátů** v podobě dopisů adresovaných Komisi výboru CEN a Cenelec. V letech 1989-2010 bylo vydáno několik mandátů, z nichž některé pokrývaly celý rozsah směrnic, a jiné pouze specifické aspekty. Platnost těchto starých normalizačních mandátů musí uplynout souběžně se samotnými směrnicemi.

Co se týče nových nařízení MDR a IVDR, má **požadavek na normalizaci** vylepšený formát prováděcího nařízení Komise (podle nabytí platnosti nařízení o normalizaci), jehož struktura obsahuje úvodní ustanovení (důvody, cíle a obsah aktu), články (požadované činnosti, požadavky a lhůty) a přílohy (seznamy stávajících norem určených k revizi a nových norem, jež mají být vytvořeny v souladu s MDR a IVDR, a konkrétní požadavky). Před přijetím žádosti o normalizaci si Komise musí vyžádat stanovisko Výboru podle článku 22 nařízení (EU) 1025/2012 o normalizaci.

Po přijetí ve třech pracovních jazycích evropské normalizace (angličtina, francouzština a němčina) se v databázi normalizačních mandátů Komise²⁵ zveřejní „Prováděcí rozhodnutí Komise o podání žádosti o normalizaci k 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 (*Commission Implementing Decision 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*), které je adresováno CEN a Cenelec. Po přijetí je použitelné pro tvorbu harmonizovaných evropských norem na poli zdravotnických prostředků a později k publikaci odkazů na tyto normy v Úředním věstníku pro účely předpokladu dosažení shody s právními požadavky, k nimž se norma vztahuje.

²⁴ Viz poznámka pod čarou 11.

²⁵ <https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/>.

Žádost o normalizaci podle MDR/ IVDR je určena k pravidelným revizím a aktualizacím dle potřeby, zvláště s ohledem na seznamy norem v přílohách, aby se zajistilo kontinuální zohledňování vývoje normalizačních prací na evropské i mezinárodní úrovni, jakož i inovace na poli zdravotnických prostředků.

3.2. Vývoj harmonizovaných evropských norem pro zdravotnické prostředky a posouzení konzultanty HAS

Na základě příslušných normalizačních mandátů nebo žádostí **vytvářejí CEN a Cenelec harmonizované evropské normy** v oblasti zdravotnických prostředků prostřednictvím specializovaných technických výborů (TC). Tento proces má několik etap a řídí se interními pravidly evropských normalizačních organizací. Jeho cílem je zajištění maximální možné jakosti vytvářených norem, s odpovídajícím zapojením národních i mezinárodních odborníků, zúčastněných a zainteresovaných stran²⁶.

Během procesu normalizace provádějí „**konzultanti pro harmonizované normy**“ (HAS) specifická posouzení navrhovaných norem jakožto techničtí odborníci podporující služby Komise, aby se zajistil soulad navrhovaných harmonizovaných norem s příslušným legislativním rámcem EU a příslušnou žádostí o normalizaci (mandátem). Toto posouzení navrhovaných harmonizovaných norem je povinností Komise společně s evropskými normalizačními organizacemi podle čl. 10 odst. 5 nařízení o normalizaci, přičemž konzultanti HAS doplňují odbornost a zdroje Komise potřebné pro tento úkol. Jejich činnosti vycházejí z pravidel evropské normalizace a konkrétních postupů, dokumentů pokynů a šablon pro provádění nezbytného odborného a právního posouzení a poskytnutí zpráv Komisi ve třech specifických etapách procesu normalizace (tzv. milníky: první návrh výboru, dotazování a formální hlasování). Konzultanti HAS z této pozice pracují podle pokynů Komise a musí si zachovat svou úplnou nezávislost na evropských normalizačních organizacích a jejich technických výborech. Bezproblémové řízení, koordinace a následné sledování takovýchto činností zahrnuje pravidelné iniciativy Komise k výměně informací a zpětné vazby na horizontální i vertikální úrovni (školení, webináře, harmonizační a oborové porady apod.), aby se zajistil společný přístup a efektivita práce.

Na poli „zdravotnické techniky“ v současné době působí čtyři konzultanti HAS pro normy na podporu legislativy EU o zdravotnických prostředcích, administrativně řízení externím subjektem na základě specifické smlouvy uzavřené s Komisí²⁷.

3.3. Zveřejňování odkazů na harmonizované evropské normy v Úředním věstníku pro zajištění předpokladu dosažení souladu

²⁶ Další informace k tvorbě evropských norem jsou k dispozici na webových stránkách evropských normalizačních organizací, CEN: <https://www.cen.eu/> a Cenelec: <https://www.cenelec.eu/>, a jejich řídicího střediska: <https://www.cencenelec.eu/>.

²⁷ Další informace: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_be/topics/advisory/ey-has-call-for-expression-of-interest.pdf.

Jakmile CEN a Cenelec dokončí svoji normalizační práci zveřejněním nových nebo revidovaných harmonizovaných evropských norem na poli zdravotnických prostředků, navrhnou Komisi **zveřejnění odkazů na takovéto normy v Úředním věstníku**, aby tyto normy mohly zakládat předpoklad dosažení shody s právními požadavky, k nimž se daná norma vztahuje. Komise provádí závěrečné posouzení souladu těchto navržených norem s legislativními požadavky i s příslušným normalizačním mandátem nebo žádostí, přičemž zohlední hodnotící zprávy vypracované konzultanty HAS (které však pro Komisi nejsou závazné), na jehož základě rozhodne o zveřejnění odkazů v Úředním věstníku, jejich nezveřejnění, nebo zveřejnění s výhradami. V případě nezveřejnění nebo zveřejnění s výhradami Komise o tomto informuje evropské normalizační organizace.

Od prosince 2018 seznamy odkazů na harmonizované evropské normy na podporu aktuálních směrnic o zdravotnických prostředcích zveřejňované v Úředním věstníku musí mít formát **prováděcího rozhodnutí Komise**²⁸ v řadě „L“. Tyto akty s vylepšeným a spolehlivějším právním formátem nahrazují předchozí publikace ve formátu sdělení Komise v řadě „C“ a jejich struktura zahrnuje úvodní ustanovení, články a přílohy, které obsahují seznamy odkazů na normy zakládající předpoklad dosažení shody (jak dříve publikované, tak poprvé publikované, a to obvykle ve formě konsolidovaného seznamu) a odkazy na normy zrušené z důvodu jejich nahrazení novou normou, nebo zastarání.

Změna v systému publikací byla ohlášena Komisí v jejím sdělení k harmonizovaným normám ze dne 22. 11. 2018²⁹ a je logickým důsledkem jurisdikce Soudního dvora Evropské unie³⁰.

3.4. Mezinárodní aspekty normalizace

V sektoru zdravotnických prostředků vyvíjí většinu evropských norem CEN a Cenelec souběžně s mezinárodními normami vytvářenými **Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO)**³¹ a **Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC)**³², a to na základě Vídeňské dohody (1991), resp. Drážďanské dohody (1996) potvrzené Frankfurtskou dohodou (2016)³³. Podle těchto dohod je normativní text příslušných norem v zásadě totožný, přičemž harmonizované evropské normy musí obsahovat také „evropskou předmluvu“ a přílohy Z, nezbytné pro propojení ustanovení norem s požadavky právních předpisů EU, k nimž se daná norma vztahuje. Toto je zvláště důležité pro jednoznačnou identifikaci jednotlivých ustanovení dané normy, jež lze použít pro předpoklad dosažení shody s právními požadavky,

²⁸ Nejnovější publikace podle aktuálních směrnic o zdravotnických prostředcích: Úř. věst. L 090I, 25.3.2020, str. 1, 25 a 33.

²⁹ COM(2018)764: <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/32615>.

³⁰ Především rozsudek ve věci C-613/14 James Elliott Construction Limited proti Irish Asphalt Limited.

³¹ <https://www.iso.org/>.

³² <https://www.iec.ch/>.

³³ Mezinárodní spolupráce mezi CEN a Cenelec: <https://www.cencenelec.eu/intcoop/>.

a těch, která k tomuto účelu vhodná nejsou, vzhledem ke zveřejnění odkazů na danou normu v Úředním věstníku. Příprava evropské předmluvy a příloh Z a jejich doplnění do ISO/IEC norem je odpovědností CEN a Cenelec, když je tyto výbory přejímají jako normy řady EN ISO nebo EN IEC, jež mají být harmonizovány na podporu právních předpisů EU o zdravotnických prostředcích.

Na druhé straně je činné **Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)** jakožto dobrovolná skupina regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky z celého světa (řídící výbor aktuálně tvoří zástupci Austrálie, Brazílie, Kanady, Číny, Evropské unie, Japonska, Ruska, Singapuru, Jižní Koreje a USA), která podporuje mezinárodní a regionální harmonizaci v oblasti regulace, konvergence a uznávání na poli zdravotnických prostředků prostřednictvím poskytování pokynů ke strategiím, politikám a operativním směrnicím. Zvláštní pracovní skupina IMDRF pro normalizaci (IMDRF Standards Working Group) vytvořila různé iniciativy a dokumenty, jako např. dokumenty „*IMDRF recognised standards*“³⁴, „*Standards - Improving the quality of international medical device standards for regulatory use*“³⁵, „*Optimizing standards for regulatory use*“³⁶ a „*GHTF/SG1/N044:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*“³⁷ globální pracovní skupiny pro harmonizaci (Global Harmonisation Task Force, GHTF).

3.5. Pojetí „nejnovějších poznatků“, evropské normalizace a posuzování shody zdravotnických prostředků

Tak jako v jiných harmonizovaných odvětvích obsahují právní předpisy EU o zdravotnických prostředcích – jak aktuální směrnice, tak nová nařízení – řadu odkazů na potřebu „*přihlédnout k obecně uznávaným nejnovějším poznatkům*“³⁸, aby tyto předpisy odpovídaly požadavkům na zdraví, bezpečnost a funkčnost. Je však důležité podtrhnout, že „*přihlédnout k*“ není totéž co „*dosáhnout souladu*“, neboť „*nejnovější poznatky*“ nejsou právně definovaným pojmem a zahrnují několik komplexních aspektů, které se jen těžko dají vyjádřit pomocí jediné jednoznačné definice.

Ve skutečnosti existují různé zdroje poskytující **odkazy, definice a praktické příklady „nejnovějších poznatků“**; žádný z nich sice není právně závazný, ale je užitečné je zohlednit. Jedná se o případ horizontálních a vertikálních pokynů, dohod pracovních skupin, evropských a mezinárodních norem, odvětvových zpráv apod.; mimo jiné následující příklady:

³⁴ <http://www.imdrf.org/workitems/wi-imdrfstandards.asp>.

³⁵ <http://www.imdrf.org/workitems/wi-standards.asp>.

³⁶ <http://www.imdrf.org/consultations/cons-swg-optimising-standards-n51-180524.asp>.

³⁷ <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>.

³⁸ Mimo jiné především AMDD, MDD a IVDMDD a jejich příslušné přílohy I „Základní požadavky“ a MDR a IVDR a jejich příslušné přílohy I „Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost“.

- „Pojem základních požadavků vychází z předpokladu, že harmonizované normy vyjadřují obecně uznatelný stav vědění, přičemž ESO normy pravidelně přezkoumává“ („The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules“³⁹, bod 4.1.2.5., str. 49).
- „Nejnovější vydání norem zveřejňovaných normalizátory je třeba považovat za stav vyjadřující nenovější poznatky, a to bez ohledu na uvedení odkazu v Úředním věstníku“ (COM statement, Minutes of the meeting of the MDCG Subgroup on Standards held on 20 May 2019⁴⁰, položka 3, str. 1).
- „Aktuální stav vědění/nejnovější poznatky v odpovídajícím oboru medicíny, jako např. příslušné normy a pokyny, informace týkající se zdravotního stavu léčeného pomocí zdravotnického prostředku a jeho přirozený průběh, srovnávací prostředky a ostatní prostředky a jiné možnosti léčby dostupné pro cílovou populaci“ (MEDDEV 2.7/1 revision 4 - Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC⁴¹, bod 7, str. 16).
- „Nejnovější poznatky: aktuální stádium vývoje technických možností v daném čase, co se týče produktů, procesů a služeb, na základě relevantních konsolidovaných poznatků vědy, techniky a zkušeností. POZN. 1: nejnovější poznatky zahrnují to, co je aktuálně a obecně přijímáno jako správná praxe v technice a lékařství. Nejnovější poznatky nemusí nutně implikovat technicky nejpokročilejší řešení. Zde popisovaný pojem „nejnovější poznatky“ bývá někdy označován též jako „obecně přijímaný stav vědění“. (Upraveno podle: ISO/IEC Guide 2:2004)“ (IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices⁴², 3.43, str. 11).
- „ „Nejnovější poznatky“: IMDRF/GRRP WG/N47 uvádějí následující definici: aktuální stádium vývoje technických možností a/nebo přijaté klinické praxe ve vztahu k produktům, procesům a léčbě pacientů, na základě relevantních konsolidovaných poznatků vědy, techniky a zkušeností. Pozn.: nejnovější poznatky zahrnují to, co je aktuálně a obecně přijímáno jako správná praxe v technice a lékařství. Nejnovější poznatky nemusí nutně implikovat technicky nejpokročilejší řešení. Zde popisovaný pojem „nejnovější poznatky“ bývá někdy označován též jako „obecně přijímaný stav vědění“.“ (MDCG 2020-6 - Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC. A guide for manufacturers and notified bodies⁴³, část 1.2., str. 5-6).

³⁹ <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/18027/>.

⁴⁰ <https://ES.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=35082>.

⁴¹ <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>.

⁴² <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>.

⁴³ <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/40904>.

- „*Nejnovější poznatky: aktuální stádium vývoje technických možností v daném čase, co se týče produktů, procesů a služeb, na základě relevantních konsolidovaných poznatků vědy, techniky a zkušeností. Pozn.: nejnovější poznatky zahrnují to, co je aktuálně a obecně přijímáno jako správná praxe v technice a lékařství. Nejnovější poznatky nemusí nutně implikovat technicky nejpokročilejší řešení. Zde popisovaný pojem „nejnovější poznatky“ bývá někdy označován též jako „obecně přijímaný stav vědění“.* [Zdroj: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18]“ (EN ISO 14971:2019 *Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)*⁴⁴, část 3.28, str. 6).

Aby se zajistil jednoznačný odkaz, zvláště co se týče praktické implementace tohoto pojmu, má se obecně za to, že **nejnovější znění norem s technickými řešeními, která obsahují, vyjadřují „nejnovější poznatky“**. Avšak vzhledem k právně nezávaznému statusu pojmu „nejnovější poznatky“ a jeho složitosti a mnoha jeho různým a dynamickým aspektům, jež je třeba vzít v úvahu, **samotný soulad s neaktuálnějším zněním normy, jejíž odkaz není uveden v Úředním věstníku, neimplikuje automaticky soulad s požadavky příslušných právních předpisů EU**, pokud technická dokumentace daného výrobku neuvádí další důkazy. Normy založené na principu „nejnovějších poznatků“ ve skutečnosti nezakládají předpoklad dosažení shody, pokud odkaz na takovéto normy není citován v Úředním věstníku jako odkaz na harmonizované evropské normy vytvořené evropskými normalizačními organizacemi na základě normalizačního mandátu nebo žádosti vydané Komisí.

Proto, vzhledem k tomu, že podle harmonizační legislativy EU pro oblast zdraví a bezpečnosti výrobků na vnitřním trhu – což zahrnuje i právní předpisy, jimiž se řídí zdravotnické prostředky – uplatňování norem je a zůstává dobrovolné (s výjimkami podle bodu 2.2. výše), **nelze použití konkrétní normy při posuzování shody výrobku vynuocovat**, a to ani na základě „souladu s nejnovějšími poznatků“: nejnovější poznatky vyjadřované normami je nutno zohlednit, což však neznamená „soulad“, který je nutno zaručit s ohledem na právní požadavky, a nikoliv normy. Především u postupů posuzování shody vyžadujících zásah oznámeného subjektu musí tento oznámený subjekt zkontrolovat, zda daný zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům směrnic či nařízení o zdravotnických prostředcích, avšak nemůže prohlásit za povinnou žádnou normu: rozhodnutí o uplatnění či neuplatnění normy, jak přichází v úvahu a jak je vhodné, náleží výrobcí v rámci jeho celkové a konečné odpovědnosti za soulad výrobků, jež mají být umístěny na trh v EU, s právními předpisy.

44

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:63920,581003&cs=17914C9013F1D49765AA9CD9E135F8AC9.

4. Struktura řízení pro normy v odvětví zdravotnických prostředků

4.1. Normalizační podskupina MDCG

V rámci řídicí struktury **Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (Medical Device Coordination Group, MDCG)** zřízené článkem 103 Nařízení (EU) 2017/745 a jejích 13 zvláštních podskupin, se **Normalizační podskupina MDCG (pracovní skupina 2) (MDCG Subgroup on Standards)** věnuje otázkám normalizace. Jejím cílem je poskytovat technické odborné zkušenosti pro vyjádření MDCG a stanoviska Výboru pro normalizaci (Committee on Standards) související s odvětvím, včetně žádostí o normalizaci, zveřejňování odkazů v Úředním věstníku, formálních námitek k harmonizovaným normám apod.

Normalizační podskupině MDCG předsedá Komise a jejími členy jsou zástupci příslušných národních orgánů členských států EU a pozorovateli pak zástupci příslušných národních orgánů dalších zemí a zástupci zúčastněných organizací splňující určitá kritéria, vybraní na základě veřejné výzvy. Seznam členů a pozorovatelů, klíčové provozní dokumenty (jednací řád, mandát, výzvy k předkládání žádostí) a dokumenty související s jejími jednáními a dalšími aktivitami (programy jednání, zápisy z jednání a další) jsou veřejně přístupné ve vyhrazeném prostoru „**Medical Device Coordination Group (X03565)**“ v „registru odborných skupin Komise a dalších podobných subjektů“⁴⁵.

Činnost Normalizační podskupiny MDCG podporují dvě **zájmové skupiny CIRCABC**, konkrétně pro oblast cirkulace informací a výměny dokumentů; jedná se o skupinu „MDCG - Standards (CAs)“⁴⁶ za příslušné národní orgány EU jakožto členy, a o skupinu „MDCG - Standards (Stks)“ za zúčastněné organizace a pozorovatele⁴⁷.

4.2. Poradní výbor pro zdravotní normy (ABHS) CEN a Cenelec

Poradní výbor pro zdravotní normy (Advisory Board on Healthcare Standards, ABHS) je odvětvové fórum CEN a Cenelec pro zdravotnické prostředky, jež bylo ustaveno v r. 2005 s cílem spojit evropské zúčastněné strany, jež mají zájem na normalizaci v oblasti zdravotnictví, nebo na něž má tato normalizace dopad. Jeho členy jsou odborníci na normalizaci zdravotnických prostředků, především z národních normalizačních orgánů, technických výborů, evropských federací a zainteresovaných stran ze společnosti; Evropská komise se účastní v roli pozorovatele. ABHS se obvykle setkává jednou nebo dvakrát za rok, kdy prezentuje a diskutuje relevantní otázky související s normalizací na podporu právních předpisů EU o zdravotnických prostředcích, spolupráci s Evropskou komisí a s národními normalizačními organizacemi, dohody o společných stanoviscích a dokumenty pokynů nebo „bílé knihy“ apod.

⁴⁵ <https://ES.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565>.

⁴⁶ <https://circabc.europa.eu/ui/group/40ffa918-04f6-442e-b278-12e596c5e06a>.

⁴⁷ <https://circabc.europa.eu/ui/group/b47c1365-18cf-4015-9bf1-f6a146c72f32>.

Odkazy a zdroje informací

Níže jsou uvedeny jak **horizontální**, tak **vertikální/odvětvové odkazy**, zejména od Komise, ale i od dalších relevantních subjektů v oblasti normalizace zdravotnických prostředků.

- EUR-Lex – přístup k právu Evropské unie: <https://eur-lex.europa.eu/>
 - Úřední věstník Evropské unie (OJEU): <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>
- Soudní dvůr Evropské unie: <https://curia.europa.eu/>
- Odvětví zdravotnických prostředků - přehled: https://ES.europa.eu/health/md_sector/overview
 - Aktuální směrnice: https://ES.europa.eu/health/md_sector/current_Směrnices
 - Nová nařízení: https://ES.europa.eu/health/md_sector/new_regulations
 - Pokyny: https://ES.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance
 - Dozor nad trhem a vigilance: https://ES.europa.eu/health/md_sector/market-surveillance-and-vigilance
 - Kontakty: https://ES.europa.eu/health/md_sector/contact
 - Nejnovější aktualizace: https://ES.europa.eu/health/md-sector/latest_updates
- Zdravotnické prostředky - nová nařízení - přehled: https://ES.europa.eu/health/md_newregulations/overview
 - Příprava: https://ES.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready
 - Pokyny: https://ES.europa.eu/health/md_newregulations/guidance
 - Publikace a informační přehledy: https://ES.europa.eu/health/md_newregulations/publications
- Zdravotnické prostředky – zajímavá témata – přehled, harmonizované evropské normy: https://ES.europa.eu/health/md_topics-interest/overview
 - Oznamované subjekty: https://ES.europa.eu/health/md_topics-interest/notified_bodies
- Zdravotnické prostředky – dialog mezi zúčastněnými stranami – přehled: https://ES.europa.eu/health/md_dialogue/overview
 - Pracovní skupiny MDCG: https://ES.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups
 - Mezinárodní spolupráce: https://ES.europa.eu/health/md_dialogue/international_cooperation
- Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (X03565) v „registru odborných skupin Komise a dalších podobných subjektů“: https://ES.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&group_pID=3565

- Zdravotnické prostředky - Docsroom: <https://ES.europa.eu/docsroom/documents?locale=en&keywords=medical%20device>
- CIRCABC (Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens): <https://circabc.europa.eu/>
 - MDCG - Standards (CAs): <https://circabc.europa.eu/ui/group/40ffa918-04f6-442e-b278-12e596c5e06a>
 - MDCG - Standards (Stks): <https://circabc.europa.eu/ui/group/b47c1365-18cf-4015-9bf1-f6a146c72f32>
- „Modrá kniha“ k implementaci pravidel EU pro výrobky: <https://ES.europa.eu/docsroom/documents/18027/>
- Značení CE: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>
- Technická dokumentace a evropské prohlášení o shodě: <https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/>
- Jednotný trh zboží: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/goods>
 - Nový legislativní rámec: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework>
 - Dozor nad trhem s výrobky: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance>
- Evropské normy: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards>
 - Politika normalizace: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy>
 - Harmonizované normy: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards>
 - Normalizace – systém oznamování: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system>
 - Normalizační mandáty a žádosti o normalizaci: <https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/>
 - Odkazy na harmonizované evropské normy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie (OJEU) na podporu:
 - směrnice 90/385/EHS: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/implantable-medical-devices>
 - směrnice 93/42/EHS [a nařízení (EU) 2017/745]: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices>
 - směrnice 98/79/ES [a nařízení (EU) 2017/746]: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices>

- Oznamované subjekty: <https://ES.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies>
 - Informační systém NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations): <https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
 - pro směrnici 90/385/EHS: https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=Směrnice.notifiedbody&dir_id=8
 - pro směrnici 93/42/EHS: https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=Směrnice.notifiedbody&dir_id=13
 - pro směrnici 98/79/ES: https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=Směrnice.notifiedbody&dir_id=20
 - pro nařízení (EU) 2017/745: https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=Směrnice.notifiedbody&dir_id=34
 - pro nařízení (EU) 2017/746: https://ES.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=Směrnice.notifiedbody&dir_id=35
- Evropské normalizační organizace (ESO):
 - Evropský výbor pro normalizaci (European Committee for Standardization, CEN): <https://www.cen.eu/>
 - Systém BOSS (Business Operations Support System): <https://boss.cen.eu/>
 - Zdravotnická technika, léčiva a výrobky osobní péče: <https://www.cen.eu/work/Sectors/Healthcare/Pages/Medicalequipment.aspx>
 - Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (European Committee for Electrotechnical Standardization (Cenelec): <https://www.cenelec.eu/>
 - Řídicí středisko CEN-Cenelec (CCMC): <https://www.cencenelec.eu/>
 - Zdravotnické prostředky: <https://www.cencenelec.eu/standards/Sectorsold/healthcare/MedicalDevices/Pages/default.aspx>
 - Mezinárodní spolupráce: <https://www.cencenelec.eu/intcoop/>
- Mezinárodní normalizační organizace:
 - Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization, ISO): <https://www.iso.org/>
 - Mezinárodní elektrotechnická komise (International Electrotechnical Commission, IEC): <https://www.iec.ch/>
- Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF): <http://www.imdrf.org/>