KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1182

(2021. gada 16. jūlijs)

par saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ([1]), un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) 8. pantu "ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".

(2) Ar Regulu (ES) 2017/745 Padomes Direktīva 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīva 93/42/EEK ([4]) no 2021. gada 26. maija ir atcelta.

(3) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([5]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*CENELEC*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām.

(4) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, *CEN* pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 un EN ISO 25424:2011, lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu attiecīgajām Regulas (ES) 2017/745 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemti jauni saskaņotie standarti EN ISO 11737-2:2020 un EN ISO 25424:2019, kā arī EN ISO 11135:2014/A1:2019, kas groza EN ISO 11135:2014, un EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kas groza EN ISO 11137-1:2015.

(5) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, *CEN* izstrādāja jauno saskaņoto standartu EN ISO 10993-23:2021.

(6) Komisija kopā ar *CEN* ir novērtējusi, vai *CEN* pārskatītie un izstrādātie standarti atbilst Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteiktajam pieprasījumam.

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (14.4.2021.) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu standartizēt medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

(7) Saskaņotie standarti EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 un EN ISO 25424:2019, kā arī EN ISO 11135:2014/A1:2019, kas groza EN ISO 11135:2014, un EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kas groza EN ISO 11137-1:2015, prasībām, kuras bija paredzēts aptvert un kuras izklāstītas Regulā (ES) 2017/745, atbilst. Tāpēc atsauces uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(8) No dienas, kad atsauce uz saskaņoto standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, šā standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tiek publicētas atsauces uz šā lēmuma pielikumā norādītajiem saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2021. gada 16. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 23. daļa. Kairinājuma testi (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds. Medicīnisko līdzekļu sterilizācijas procesa izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa. Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Medicīnas ierīču sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa. Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Zemas temperatūras tvaiks un formaldehīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizēšanas procesu izstrādei, validēšanai un uzraudzībai (ISO 25424:2018)