KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1182

2021 m. liepos 16 d.

dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 8 straipsniu daroma prielaida, kad priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;

(2) Reglamentu (ES) 2017/745 nuo 2021 m. gegužės 26 d. panaikintos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ([3]) ir 93/42/EEB ([4]);

(3) Komisijos įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([5]) Komisija paprašė Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto (CENELEC) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą;

(4) remdamasis Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN peržiūrėjo esamus darniuosius standartus EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 ir EN ISO 25424:2011, siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su atitinkamais Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais. Taip buvo priimti nauji darnieji standartai EN ISO 11737-2:2020 bei EN ISO 25424:2019 ir EN ISO 11135:2014/A1:2019, kuriuo iš dalies keičiamas standartas EN ISO 11135:2014, ir EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kuriuo iš dalies keičiamas standartas EN ISO 11137-1:2015;

(5) remdamasis Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN parengė naują darnųjį standartą EN ISO 10993-23:2021;

(6) Komisija kartu su CEN įvertino, ar CEN peržiūrėti ir parengti standartai atitinka Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytą prašymą;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

([3]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

([5]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746.

(7) darnieji standartai EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 bei EN ISO 25424:2019 ir EN ISO 11135:2014/A1:2019, kuriuo iš dalies keičiamas standartas EN ISO 11135:2014, ir EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kuriuo iš dalies keičiamas standartas EN ISO 11137-1:2015, atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamentu (ES) 2017/745. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(8) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo priede išvardytų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 25424:2018)