KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/611

(2021. gada 14. aprīlis),

ar ko Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/438 groza attiecībā uz harmonizētajiem standartiem par medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, par iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm, par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu un par cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajiem pētījumiem

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 Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([2]) 5. panta 1. punktu dalībvalstīm attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm, kas atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kuri pieņemti, balstoties uz harmonizētajiem standartiem, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāpieņem, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.

(2) Ar 1991. gada 19. decembra vēstuli BC/CEN/CENELEC/09/89, 1993. gada 5. augusta vēstuli M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 un 1999. gada 9. septembra vēstuli M/295 Komisija Eiropas Standartizācijas komiteju (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteju (*Cenelec*) lūdza Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādāt jaunus un pārskatīt spēkā esošos harmonizētos standartus.

(3) Pamatojoties uz lūgumu M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, *CEN* pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 un EN ISO 11737-2:2009, uz kuriem atsauces ir publicētas Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2020/438 ([3]). Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 10993-16:2017 par medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, EN ISO 11607-1:2020 par iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm un EN ISO 11737-2:2020 par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu.

(4) Pamatojoties uz lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, *CEN* pārskatīja harmonizēto standartu EN ISO 10993-18:2009, uz kuru atsauce publicēta ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/438. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN ISO 10993-18:2020 par medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu.

(5) Pamatojoties uz lūgumu M/295, *CEN* pārskatīja harmonizēto standartu EN ISO 14155:2011, kas labots ar EN ISO 14155:2011/AC:2011, uz kuru atsauces ir publicētas Īstenošanas lēmumā (ES) 2020/438. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN ISO 14155:2020 par cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajiem pētījumiem.

(6) Pamatojoties uz lūgumu M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, *CEN* izstrādāja harmonizēto standartu EN ISO 11607-2:2020 par iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm.

(7) Komisija kopā ar *CEN* ir izvērtējusi, vai *CEN* izstrādātie un pārskatītie harmonizētie standarti atbilst iepriekš attiecīgajam lūgumam.

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

([2]) 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.).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/438 (2020. gada 24. marts) par harmonizētajiem standartiem attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, kuri izstrādāti Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām, (OV L 90I, 25.3.2020., 25. lpp.).

(8) Harmonizētie standarti EN ISO 10993-16:2017, EN 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 un EN ISO 14155:2020 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 90/385/EEK. Tāpēc ir lietderīgi *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēt atsauces uz minētajiem standartiem.

(9) Ir jāaizstāj atsauces uz harmonizētajiem standartiem EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 un EN ISO 14155:2011, kas labots ar EN ISO 14155:2011/AC:2011, kuri publicēti Īstenošanas lēmumā (ES) 2020/438, jo minētie standarti ir pārskatīti.

(10) Īstenošanas lēmuma (ES) 2020/438 I pielikumā ir uzskaitītas Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādāto harmonizēto standartu atsauces. Lai nodrošinātu to, ka atsauces uz Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādātajiem harmonizētajiem standartiem ir iekļautas vienā tiesību aktā, atsauce uz standartu EN ISO 11607-2:2020 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.

(11) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2020/438 būtu attiecīgi jāgroza.

(12) No dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēta atsauce uz kādu harmonizētu standartu, tāda standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības harmonizācijas tiesību aktos izvirzītajām būtiskajām prasībām. Tādēļ šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2020/438 I pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 14. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

I pielikumu groza šādi:

1) ierakstu Nr. 14 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"14.	EN ISO 10993-16:2017 Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana. 16. daļa: Sadalīšanās produktu un ekstraktvielu toksikokinētisko pētījumu koncepcija (ISO 10993-16:2017)";

2) ierakstu Nr. 16 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"16.	EN ISO 10993-18:2020 Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana. 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā (ISO 10993-18:2020)";

3) ierakstu Nr. 23 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"23.	EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakošanas sistēmām (ISO 11607-1:2019)";

4) ierakstu Nr. 25 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"25.	EN ISO 11737-2:2020 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)";

5) ierakstu Nr. 34 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"34.	EN ISO 14155:2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi. Laba klīniskā prakse (ISO 14155:2020)";

6) pievieno šādu 47. ierakstu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"47.	EN ISO 11607-2:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2019)".