Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/760

7.4.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/760

(2026. gada 1. aprīlis),

ar ko groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182 attiecībā uz sterilizatoru medicīniskiem nolūkiem (mazo tvaika sterilizatoru), nerūsējošā tērauda tvaika katlu un elektroakustikas (dzirdes aparātu) saskaņotajiem standartiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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. panta 1. punktu ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, jāuzskata par tādām, kas atbilst minētās regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

(2) 2021. gadā Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt esošos saskaņotos medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([3]) un 93/42/EEK ([4]) atbalstam, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/745 atbalstam ("pieprasījums").

(3) Pamatojoties uz šo pieprasījumu, *CEN* un *Cenelec* pārskatīja saskaņotos standartus EN 13060:2014+A1:2018 attiecībā uz maziem tvaika sterilizatoriem un EN 60118-0:2015 attiecībā uz elektroakustiku (dzirdes aparātiem) un izstrādāja jaunu saskaņoto standartu attiecībā uz nerūsējošā tērauda tvaika katliem, lai ņemtu vērā jaunāko tehnikas un zinātnes attīstību.

(4) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti saskaņotie standarti EN 13060:2025, EN 14222:2021 +A1:2025 un EN IEC 60118-0:2024 ("standarti").

(5) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir novērtējusi, vai šie standarti atbilst pieprasījumam.

(6) Šie standarti atbilst prasībām, kuras ar tiem paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc ir lietderīgi atsauces uz minētajiem standartiem publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(7) Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([5]) pielikumā ir saraksts ar atsaucēm uz saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 atbalstam.

(8) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Atbilstība saskaņotajam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kad atsauce uz šādu standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

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

Briselē, 2026. gada 1. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 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 (OV L 256, 19.7.2021., 100. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
“49.	EN 13060:2025 Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem. Mazie tvaika sterilizatori. Prasības un testēšana
50.	EN 14222:2021+A1:2025 Nerūsējošā tērauda tvaika katli
51.	EN IEC 60118-0:2024 Elektroakustika. Dzirdes aparāti. 0. daļa: dzirdes aparātu ekspluatācijas raksturlielumu noteikšana”