Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/197

30.1.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/197

(2026. gada 28. janvāris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem par veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju un ražotāja sniegto informāciju (marķēšanu) groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195

(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) 2017/746 ([2]) 8. panta 1. punktu tiek pieņemts, ka 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) No 2022. gada 26. maija Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK ([3]) aizstāja Regula (ES) 2017/746.

(3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([4]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām ("pieprasījums").

(4) Uz šā pieprasījuma pamata *CEN* un *Cenelec*, lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un vajadzību atbalstīt Regulas (ES) 2017/746 prasības, pārskatīja saskaņotos standartus EN ISO 17665-1:2006 par veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju un EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 un EN ISO 18113-5:2011 par ražotāja sniegto informāciju (marķēšanu); atsauces uz šiem standartiem *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas.

(5) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti saskaņotie standarti EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 un EN ISO 18113-5:2024 ("standarti").

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

([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) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu standartizēt medicīniskas ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām un *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

(7) Šie standarti atbilst prasībām, kuras ar tiem ir paredzēts aptvert un kuras ir noteiktas Regulā (ES) 2017/746. Tāpēc atsauces uz šiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(8) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 ([5]) pielikumā.

(9) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz šiem standartiem būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1195.

(10) Tādēļ Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) 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) 2021/1195 pielikumu groza saskaņā ar šī lēmuma pielikumu.

2. pants

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

Briselē, 2026. gada 28. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 (2021. gada 19. jūlijs) par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām (OV L 258, 20.7.2021., 50. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
"18.	EN ISO 17665:2024 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Karsts tvaiks – Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un regulārai kontrolei (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija (marķēšana) – 1. daļa: Termini, definīcijas un vispārīgas prasības (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija (marķēšana) – 2. daļa: *In vitro* diagnostikas reaģenti profesionālajai lietošanai (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija (marķēšana) – 3. daļa: *In vitro* diagnostikas instrumenti profesionālai lietošanai (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija (marķēšana) – 4. daļa: *In vitro* diagnostikas reaģenti paštestēšanai (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija (marķēšana) – 5. daļa: *In vitro* diagnostikas instrumenti paštestēšanai (ISO 18113-5:2022)".