KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/1410

(2023. gada 4. jūlijs),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem "Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana" un "Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana" groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182

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*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".

(2) 2021. gada 26. maijā Regula (ES) 2017/745 no aizstāja Padomes Direktīvu 90/385/EEK ([3]) un 93/42/EEK ([4]).

(3) Ar 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 izklāstīto pieprasījumu, *CEN* un *Cenelec* ir papildus pārskatījušas saskaņoto standartu EN ISO 25424:2019 (uz kuru ir publicēta atsauce *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*), un pārskatījušas saskaņoto standartu EN ISO 10993-10:2013 (uz kuru nav publicēta atsauce *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*), lai ņemtu vērā visjaunāko tehnikas un zinātnes attīstību un nepieciešamību atbalstīt Regulas (ES) 2017/745 prasības. Rezultātā tika pieņemts saskaņotā standarta EN ISO 25424:2019 "Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana" grozījums EN ISO 25424:2019/A1:2022 un pārskatītais saskaņotais standarts EN ISO 10993-10:2023 "Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana".

(5) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir novērtējusi, vai saskaņotā standarta EN ISO 25424:2019 grozījums EN ISO 25424:2019/A1:2022 un saskaņotais standarts EN ISO 10993-10:2023 atbilst prasībai, kas noteikta Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406.

([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/EK 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 (2021. gada 14. aprīlis) 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.

(6) Saskaņotā standarta EN ISO 25424:2019 grozījums EN ISO 25424:2019/A1:2022 un saskaņotais standarts EN ISO 10993-10:2023 atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām, kuras ar tiem paredzēts aptvert. Tāpēc uz saskaņotā standarta EN ISO 25424:2019 grozījumu EN ISO 25424:2019/A1:2022 un uz saskaņoto standartu EN ISO 10993-10:2023 ir lietderīgi publicēt atsauces *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([6]) pielikumā.

(8) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz saskaņotā standarta EN ISO 25424:2019 grozījumu EN ISO 25424:2019/A1:2022 un saskaņoto standartu EN ISO 10993-10:2023 būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182.

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

(10) Atbilstība saskaņotam standartam ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktu pamatprasībām no dienas, kad atsauce uz šādu standartu ir 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, 2023. gada 4. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 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.).

PIELIKUMS

Pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 5. ierakstu aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"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) EN ISO 25424:2019/A1:2022";

2) pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"17.	EN ISO 10993-10:2023 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 10. daļa. Ādas sensibilizācijas testi (ISO 10993-10:2021)".