KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/1410

2023 m. liepos 4 d.

kuriuo dėl sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo ir biologinio medicinos priemonių vertinimo darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182

EUROPOS KOMISIJA,

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

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

(3) 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) remdamiesi Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN ir Cenelec peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 25424:2019, kurio nuoroda paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, ir peržiūrėtą darnųjį standartą EN ISO 10993–10:2013, kurio nuoroda nėra paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su atitinkamais Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais. Todėl buvo priimtas darniojo standarto EN ISO 25424:2019 dėl sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo pakeitimas EN ISO 25424:2019/A1:2022 ir peržiūrėtas darnusis standartas EN ISO 10993–10:2023 dėl biologinio medicinos priemonių vertinimo;

(5) Komisija kartu su CEN ir Cenelec įvertino, ar darniojo standarto EN ISO 25424:2019 pakeitimas EN ISO 25424:2019/A1:2022 ir darnusis standartas EN ISO 10993–10:2023 atitinka Įgyvendinimo sprendime C(2021) 2406 pateiktą 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.

(6) darniojo standarto EN 25424:2019 pakeitimas EN ISO 25424:2019/A1:2022 ir darnusis standartas EN ISO 10993–10:2023 atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/745. Todėl darniojo standarto EN ISO 25424:2019 pakeitimo EN 25424:2019/A1:2022 ir darniojo standarto EN ISO 10993–10:2023 nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([6]) priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;

(8) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos būtų išvardytos viename teisės akte, darniojo standarto EN ISO 25424:2019 pakeitimo EN 25424:2019/A1:2022 ir darniojo standarto EN ISO 10993–10:2023 nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182;

(9) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui 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

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2023 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (OL L 256, 2021 7 19, p. 100).

PRIEDAS

Priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įrašas Nr. 5 pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„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) EN ISO 25424:2019/A1:2022“

2) įterpiamas šis įrašas:

Nr.	Standarto nuoroda
„17.	EN ISO 10993–10:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo bandymai (ISO 10993–10:2021)“