Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/817

2024 3 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/817

2024 m. kovo 6 d.

kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo ir galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama 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) 2017/746 ([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 2022 m. gegužės 26 d. Reglamentas (ES) 2017/746 pakeitė Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB ([3]);

(3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([4]) Komisija pateikė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (*Cenelec*) prašymą peržiūrėti esamus darniuosius *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (toliau – prašymas);

(4) remdamiesi prašymu CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 11137-2:2015 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, EN ISO 11607-1:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių ir EN ISO 11607-2:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių (toliau – standartai), kurių nuorodos nėra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kad būtų atsižvelgta į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį laikytis Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų. Po to buvo priimti keitiniai EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ir EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (toliau – keitiniai);

(5) Komisija kartu su CEN ir *Cenelec* įvertino, ar standartai ir jų keitiniai atitinka prašymą;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) 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) tie standartai ir jų keitiniai atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl tų standartų ir jų keitinių nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 ([5]) priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos;

(8) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Reglamentą (ES) 2017/746, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų ir jų keitinių nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1195;

(9) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis 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) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 2021 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 dėl darniųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (OL L 258, 2021 7 20, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas papildomas šiais įrašais:

Nr.	Standarto nuoroda
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023“