Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/817

8.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/817

(2024. gada 6. marts),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem "Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija" un "Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm" 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 "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) 2022. gada 26. maijā 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 11137-2:2015 par veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju, EN ISO 11607-1:2020 par noslēgti sterilizētu medicīnas piederumu iepakojumu un EN ISO 11607-2:2020 par noslēgti sterilizētu medicīnas piederumu iepakojumu, uz kuriem atsauces *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas. Iznākumā tika pieņemti grozījumi standartos EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 un EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 ("grozījumi").

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

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

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

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

(9) Tātad Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Atbilstība kādam saskaņotam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no datuma, kurā 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) 2021/1195 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

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

Briselē, 2024. gada 6. martā

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
"11.	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakošanas sistēmām (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023".