KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/757

(2022. gada 11. maijs),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kas reglamentē kvalitātes pārvaldības sistēmas, sterilizāciju un riska pārvaldības piemērošanu medicīniskām ierīcēm 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) Regula (ES) 2017/745 no 2021. gada 26. maija aizstāj Padomes Direktīvas 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 izteikto pieprasījumu, *CEN* un *Cenelec* pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN 285:2015 un EN ISO 14971:2019 (atsauces uz kuriem nav publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*), lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu Regulas (ES) 2017/745 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemts pārskatītais saskaņotais standarts EN 285:2015+A1:2021 par sterilizāciju un grozījums EN ISO 14971:2019/A11:2021 saskaņotajā standartā EN ISO 14971:2019 par riska pārvaldības piemērošanu medicīniskajām ierīcēm.

(5) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir novērtējusi, vai saskaņotie standarti EN 285:2015+A1:2021 un EN ISO 14971:2019, kas grozīts ar EN ISO 14971:2019/A11:2021, atbilst pieprasījumam, kas izteikts Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406.

(6) Saskaņotie standarti EN 285:2015+A1:2021 un EN ISO 14971:2019, kas grozīts ar EN ISO 14971:2019/A11:2021, atbilst prasībām, kuras paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc atsauces uz saskaņotajiem standartiem EN 285:2015+A1:2021 un EN ISO 14971:2019 un to grozījumiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([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/EEK 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.

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

(8) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz saskaņotajiem standartiem EN 285:2015+A1:2021 un EN ISO 14971:2019 un uz tā grozījumu būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182.

(9) Atsauces uz saskaņoto standartu EN ISO 13485:2016 par kvalitātes pārvaldības sistēmām un tā grozījumu EN ISO 13485:2016/A11:2021 ir publicētas ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182. Tomēr šajā publikācijā nav iekļauta atsauce uz minētā standarta labojumu – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Labojums Eiropas priekšvārdu un informatīvo pielikumu labo tikai formālos aspektos, neietekmējot saskaņotā standarta būtību. Saskaņotais standarts EN ISO 13485:2016, kas grozīts ar EN ISO 13485:2016/A11:2021 un labots ar EN ISO 13485:2016/AC:2018, atbilst prasībām, kuras tas paredz aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Lai nodrošinātu, ka ar EN ISO 13485:2016/AC:2018 izdarītie labojumi tiek piemēroti pieņēmumam par atbilstību attiecīgajām Regulas (ES) 2017/745 prasībām, atsauce uz minēto labojumu ir jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182. Juridiskās noteiktības labad atsauce uz labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2018 būtu jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ar atpakaļejošu spēku.

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

(11) No dienas, kad atsauce uz saskaņoto standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, šā standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. 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*.

Pielikuma 1. punktu piemēro no 2022. gada 5. janvāra.

Briselē, 2022. gada 11. maijā

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

Īstenošanas regulas (ES) 2021/1182 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 10. ierakstu aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
"10.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021";

2) iekļauj šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
"15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizēšana. Sterilizēšana ar tvaiku. Lielie sterilizatori
16.	EN ISO 14971:2019 Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021".