Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/193

2026 1 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/193

2026 m. sausio 28 d.

kuriuo dėl neurochirurginių implantų, biologinio medicinos priemonių įvertinimo, žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinio tyrimo, neaktyviųjų chirurginių implantų, sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, sveikatos priežiūroje naudojamų kvėpuojamųjų dujų vamzdelių biologinio suderinamumo įvertinimo ir sveikatos priežiūroje naudojamų skysčiams ir dujoms skirtų mažo vidinio skersmens jungčių darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182

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

(3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([5]) Komisija pavedė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (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 (toliau – pavedimas);

([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) 2017/745 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([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 siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą.

(4) remdamiesi pavedimu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 7197:2009 dėl neurochirurginių implantų, EN ISO 10993-4:2017 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 14155:2020 dėl žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinio tyrimo, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 ir EN ISO 21536:2009 dėl neaktyviųjų chirurginių implantų, EN ISO 17665-1:2006 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo ir EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 ir EN ISO 18562-4:2020 dėl sveikatos priežiūroje naudojamų kvėpuojamųjų dujų vamzdelių biologinio suderinamumo įvertinimo ir parengė naujo darniojo standarto dėl sveikatos priežiūroje naudojamų skysčiams ir dujoms skirtų mažo vidinio skersmens jungčių projektą (jų nuorodos nėra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*), kad būtų atsižvelgta į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį užtikrinti, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų;

(5) peržiūrėjus tuos standartus atitinkamai buvo priimti darnieji standartai EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 ir EN ISO 80369-2:2024 (toliau – standartai), taip pat darniųjų standartų EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 ir EN ISO 14155:2020/A11:2024 keitiniai (toliau – keitiniai);

(6) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar standartai ir jų keitiniai atitinka pavedimą;

(7) tie standartai ir jų keitiniai atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl tų standartų ir jų keitinių nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

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

(9) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Reglamentą (ES) 2017/745, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų ir jų keitinių nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182;

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

(11) darniojo standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą nuo to standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos. 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.

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą (OL L 256, 2021 7 19, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2026 m. sausio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas papildomas šiais įrašais:

Nr.	Standarto nuoroda
„37.	EN ISO 7197:2024 Neurochirurginiai implantai. Sterilūs vienkartiniai šuntai, naudojami esant galvos smegenų vandenei (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnoji šiluma. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Sveikatos priežiūroje naudojamų kvėpuojamųjų dujų vamzdelių biologinio suderinamumo įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Sveikatos priežiūroje naudojamų kvėpuojamųjų dujų vamzdelių biologinio suderinamumo įvertinimas. 2 dalis. Dalelių išskyrimo bandymai (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Sveikatos priežiūroje naudojamų kvėpuojamųjų dujų vamzdelių biologinio suderinamumo įvertinimas. 3 dalis. Lakiųjų organinių junginių išskyrimo bandymai (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Sveikatos priežiūroje naudojamų kvėpuojamųjų dujų vamzdelių biologinio suderinamumo įvertinimas. 4 dalis. Išplaunamųjų komponentų kondensate bandymai (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Specialieji reikalavimai, keliami klubo sąnarį pakeičiantiems implantams (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Specialieji reikalavimai, keliami kelio sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Sveikatos priežiūroje naudojamos skysčiams ir dujoms skirtos mažo vidinio skersmens jungtys. 2 dalis. Kvėpavimo aparatų jungtys (ISO 80369-2:2024, pataisyta versija 2025 06)“