Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/193

30.1.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/193

(2026. gada 28. janvāris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri reglamentē neiroķirurģiskos implantus, medicīnisko ierīču bioloģisko novērtēšanu, cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko izpēti, neaktīvos ķirurģiskos implantus, veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju, elpošanas gāzu ceļu biosaderības novērtējumu veselības aprūpes lietojumos un neliela diametra medicīniskos savienotājus, kas paredzēti šķidrumiem un gāzēm, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182

(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) 2017/745 ([2]) 8. panta 1. punktu tiek pieņemts, ka 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) No 2021. gada 26. maija Regula (ES) 2017/745 aizstāj Padomes Direktīvu 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīvu 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 (“pieprasījums”).

([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) 2017/745 (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/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

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

([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) 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.

(4) Uz šā pieprasījuma pamata *CEN* un *Cenelec*, lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un vajadzību atbalstīt Regulas (ES) 2017/745 prasības, gan pārskatīja saskaņotos standartus EN ISO 7197:2009 par neiroķirurģiskiem implantiem, EN ISO 10993-4:2017 par medicīnisko piederumu bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 14155:2020 par cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko izpēti, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 un EN ISO 21536:2009 par neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem, EN ISO 17665-1:2006 par veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju un EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 un EN ISO 18562-4:2020 par elpošanas gāzu ceļu biosaderības novērtējumu veselības aprūpes lietojumos, gan izstrādāja jaunu saskaņoto standartu par neliela diametra medicīniskajiem savienotājiem šķidrumiem un gāzēm; atsauces uz šiem standartiem *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas.

(5) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti saskaņotie standarti 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 un EN ISO 80369-2:2024 (“standarti”) un grozījumi saskaņotajos standartos EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 un EN ISO 14155:2020/A11:2024 (“grozījumi”).

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

(7) Šie standarti un grozījumi atbilst prasībām, kuras ar tiem ir paredzēts aptvert un kuras ir noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc atsauces uz šiem standartiem un to grozījumiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

(9) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz šiem standartiem un to grozījumiem būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182.

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

(11) Atbilstība saskaņotajam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kad atsauce uz šādu standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza saskaņā ar šī lēmuma pielikumu.

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

2. pants

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

Briselē, 2026. gada 28. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
"37.	EN ISO 7197:2024 Neiroķirurģiskie implanti – Sterili, vienreiz lietojami hidrocefālijas šunti (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana – 4. daļa: Testu atlase mijiedarbībai ar asinīm (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – Laba klīniskā prakse (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Neaktīvie ķirurģiskie implanti – Vispārīgās prasības (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Karsts tvaiks – Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un regulārai kontrolei (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Elpošanas gāzu ceļu biosaderības novērtējums veselības aprūpes lietojumos – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Elpošanas gāzu ceļu biosaderības novērtējums veselības aprūpes lietojumos – 2. daļa: Daļiņu emisijas testi (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Elpošanas gāzu ceļu biosaderības novērtējums veselības aprūpes lietojumos – 3. daļa: Gaistošo organisko savienojumu (GOS) emisijas testi (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Elpošanas gāzu ceļu biosaderības novērtējums veselības aprūpes lietojumos – 4. daļa: Izskalojamo vielu testi kondensātā (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Neaktīvie ķirurģiskie implanti – Implanti locītavu aizstāšanai – Īpašās prasības gūžas locītavas aizstāšanas implantiem (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Neaktīvie ķirurģiskie implanti – Implanti locītavu aizstāšanai – Īpašās prasības ceļa locītavas aizstāšanas implantiem (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Neliela diametra medicīniskie savienotāji šķidrumiem un gāzēm – 2. daļa: Savienotāji elpināšanas ierīcēm (ISO 80369-2:2024, *Corrected version* 2025-06)".