LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/609

(2021. gada 14. aprīlis),

ar ko Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/439 groza attiecībā uz harmonizētajiem standartiem par iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm un par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu

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 Direktīvas 98/79/EK ([2]) 5. panta 1. punktu dalībvalstīm attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kas pieņemti saskaņā ar harmonizētajiem standartiem, uz kuriem atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāprezumē, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.

(2) Ar 1993. gada 5. augusta vēstuli M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 un 1997. gada 12. septembra vēstuli M/252 Komisija Eiropas Standartizācijas komiteju (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteju (*Cenelec*) lūdza Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām izstrādāt jaunus un pārskatīt spēkā esošos harmonizētos standartus.

(3) Pamatojoties uz lūgumu M/252, *CEN* pārskatīja harmonizēto standartu EN ISO 11737-2:2009, uz kuru atsauce publicēta Īstenošanas lēmumā (ES) 2020/439 ([3]). Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN ISO 11737-2:2020 par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu.

(4) Pamatojoties uz lūgumu M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, *CEN* izstrādāja harmonizētos standartus EN ISO 11607-1:2020 un EN ISO 11607-2:2020 par iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm.

(5) Komisija kopā ar *CEN* ir izvērtējusi, vai *CEN* izstrādātie un pārskatītie harmonizētie standarti atbilst attiecīgajiem lūgumiem.

(6) Harmonizētie standarti EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 un EN ISO 11737-2:2020 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 98/79/EK. Tāpēc ir lietderīgi *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēt atsauces uz minētajiem standartiem.

(7) Ir jāaizstāj atsauce uz harmonizēto standartu EN ISO 11737-2:2009, kas publicēts Īstenošanas lēmumā (ES) 2020/439, jo minētais standarts ir pārskatīts.

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

([2]) 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.).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/439 (2020. gada 24. marts) par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/ES īstenošanas vajadzībām (OV L 90I, 25.3.2020., 33. lpp.).

(8) Īstenošanas lēmuma (ES) 2020/439 I pielikumā ir uzskaitītas Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām izstrādāto harmonizēto standartu atsauces. Lai nodrošinātu to, ka atsauces uz Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām izstrādātajiem harmonizētajiem standartiem ir iekļautas vienā tiesību aktā, atsauces uz standartiem EN ISO 11607-1:2020 un EN ISO 11607-2:2020 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.

(9) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2020/439 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) No dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēta atsauce uz kādu harmonizētu standartu, tāda standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības harmonizācijas tiesību aktos izvirzītajām būtiskajām prasībām. Tādēļ šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2020/439 I pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 14. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

I pielikumu groza šādi:

1) ierakstu Nr. 5 aizstāj ar šādu:

Nr.	**Atsauce uz standartu**
"5.	EN ISO 11737-2:2020 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)";

2) pievieno šādus ierakstus Nr. 42 un Nr. 43:

Nr.	**Atsauce uz standartu**
"42.	EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakošanas sistēmām (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2019)".