SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/609

2021 m. balandžio 14 d.

kuriuo dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių ir sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/439

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) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB ([2]) 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos atitinka galiojančius nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(2) 1993 m. rugpjūčio 5 d. raštu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 ir 1997 m. rugsėjo 12 d. raštu Nr. M/252 Komisija pateikė prašymus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (*Cenelec*) dėl naujų darniųjų standartų parengimo ir galiojančių darniųjų standartų peržiūros siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą;

(3) remdamasis raštu Nr. M/252 CEN peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 11737-2:2009, kurio nuoroda paskelbta Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/439 ([3]). Po tos peržiūros priimtas darnusis standartas EN ISO 11737-2:2020 dėl sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo;

(4) remdamasis raštu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN parengė darniuosius standartus EN ISO 11607-1:2020 ir EN ISO 11607-2:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių;

(5) Komisija kartu su CEN įvertino, ar CEN parengti ir peržiūrėti darnieji standartai atitinka susijusius prašymus;

(6) darnieji standartai EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 ir EN ISO 11737-2:2020 atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyva 98/79/EB. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(7) būtina pakeisti Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/439 paskelbto darniojo standarto EN ISO 11737-2:2009 nuorodą, nes šis standartas buvo peržiūrėtas;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

([2]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

([3]) 2020 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/439 dėl darniųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą (OL L 90 I, 2020 3 25, p. 33).

(8) Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2020/439 I priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, nuorodos. Siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Direktyvą 98/79/EB, nuorodos būtų nurodytos viename akte, standartų EN ISO 11607-1:2020 ir EN ISO 11607-2:2020 nuorodos turėtų būti pateiktos tame įgyvendinimo sprendime;

(9) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/439 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) nuo nuorodos į darnųjį standartą paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2020/439 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 5 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„5.	EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2019)“;

2) įterpiami šie 42 ir 43 įrašai:

Nr.	Standarto nuoroda
„42.	EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai (ISO 11607-2:2019)“.