KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/439

(2020. gada 24. martā.)

par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/ES īstenošanas vajadzībām

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 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 medicīniskām ierīcēm, kuras atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kas transponē harmonizētos standartus, kuru atsauces numuri ir publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāpieņem, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.

(2) Ar 1991. gada 19. decembra vēstuli BC/CEN/CENELEC/09/89 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) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1991. gada 19. decembra lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, *CEN* pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un EN ISO 13485:2016, uz kuriem atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ([3]). Rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Komisija kopā ar *CEN* ir novērtējusi, vai harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst iepriekš minētajam lūgumam.

(5) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 98/79/EK. Tāpēc šīs atsauces uz minētajiem standartiem un labojumu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(6) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 un labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 attiecīgi aizstāj harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016. Tāpēc atsauces uz harmonizētajiem standartiem EN ISO 11137-1:2015 un EN ISO 13408-2:2011, kā arī uz labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc. Lai ražotājiem dotu pietiekami daudz laika savus ražojumus pielāgot standartu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojuma EN ISO 13485:2016/AC:2018 pārskatītajām specifikācijām, atsauču uz standartiem EN ISO 11137-1:2015 un EN ISO 13408-2:2011, kā arī labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016 atsaukšana ir jāatliek.

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

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

([3]) OV C 389, 17.11.2017., 62. lpp.

(7) Balstoties uz 1991. gada 19. decembra pieprasījumu BC/CEN/CENELEC/09/89, *CEN* izstrādāja jauno harmonizēto standartu EN ISO 25424:2019. Komisija kopā ar *CEN* ir novērtējusi, vai minētais standarts atbilst iepriekš minētajam lūgumam.

(8) Harmonizētais standarts EN ISO 25424:2019 atbilst tam paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 98/79/EK. Tāpēc šo atsauci uz minēto standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(9) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad pilnīgs saraksts ar atsaucēm uz harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām un atbilst būtiskajām prasībām, kuras tiem paredzētas, būtu jāpublicē vienā tiesību aktā. Tāpēc šajā lēmumā būtu jāiekļauj arī citas atsauces uz standartiem, kas publicētas Komisijas paziņojumā 2017/C 389/04 ([4]). Tāpēc no šā lēmuma spēkā stāšanās dienas minētais paziņojums būtu jāatceļ. Tomēr tas būtu joprojām jāpiemēro atsaucēm uz standartiem, ko atsauc ar šo lēmumu, ņemot vērā, ka šo atsauču atsaukšana ir jāatliek.

(10) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 ([5]) 110. panta 2. punkta otro daļu sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija, no 2024. gada 27. maija zaudē spēku. Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 110. panta 3. punkta pirmo daļu ierīci, kurai ir sertifikāts, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un ir derīgs saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 110. panta 2. punktu, var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja no 2022. gada 26. maija tā joprojām atbilst Direktīvai 98/79/EEK un ja tās konstrukcija un paredzētais nolūks nav būtiski mainīti. Tāpēc šis lēmums būtu jāpiemēro tikai līdz 2024. gada 26. maija.

(11) Direktīvā 98/79/EK noteiktās prasības attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm atšķiras no Regulā (ES) 2017/746 noteiktajām prasībām. Tāpēc Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām izstrādātie standarti nebūtu jāizmanto, lai pierādītu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 prasībām.

(12) 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

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē atsauces uz šā lēmuma I pielikumā norādītajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/ES īstenošanas vajadzībām.

2. pants

Komisijas paziņojumu 2017/C 389/04 atceļ. Kas attiecas uz atsaucēm uz šā lēmuma II pielikumā norādītajiem harmonizētajiem standartiem, paziņojumu turpina piemērot līdz 2021. gada 30. septembrim.

3. pants

Šā lēmuma I un II pielikumā norādītos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču harmonizētos standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EEK īstenošanas vajadzībām, nevar izmantot, lai prezumētu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 prasībām.

([4]) Komisijas paziņojums saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK īstenošanu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (2017/C 389/04) (OV C 389, 17.11.2017., 62. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

4. pants

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

To piemēro līdz 2024. gada 26. maijam.

Briselē, 2020. gada 24. martā.

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" – 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Medicīnisko līdzekļu sterilizācija. Prasības medicīniskajiem līdzekļiem, kuriem paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīniskajiem līdzekļiem
3.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Mikrobioloģijas kultūru vide – Kultūru vides raksturojuma kritēriji EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008, ieskaitot Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Sterilizējoša filtrēšana (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 7. daļa: Alternatīvi procesi medicīniskajām ierīcēm un kombinētiem preparātiem (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Vispārīgās prasības *in vitro* medicīniskās diagnostikas līdzekļiem, kas paredzēti pašpārbaudēm

Nr.	Atsauce uz standartu
16.	EN 13612:2002 *In vitro* medicīniskās diagnostikas līdzekļu efektivitātes novērtēšana EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Infekcijas riska novēršana vai samazināšana, lietojot *in vitro* diagnostikas reaģentus
18.	EN 13975:2003 *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīču paraugu ņemšanas procedūras pieņemšanas testēšanai – Statistikas aspekti
19.	EN 14136:2004 Ārējo kvalitātes novērtēšanas sistēmu lietošana *in vitro* diagnostisko pārbaudes procedūru efektivitātes noteikšanā
20.	EN 14254:2004 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Vienreiz lietojamas tilpnes cilvēka ķermeņa audu un šķidrumu paraugu ņemšanai, izņemot asins paraugus
21.	EN 14820:2004 Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka venozo asins paraugu savākšanai
22.	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Lielumu mērīšana bioloģiskas izcelsmes paraugos – Prasības mērīšanas etalonpriekšrakstu saturam un formai (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Lielumu mērīšana bioloģiskas izcelsmes paraugos. Prasības sertificētiem etalonmateriāliem un pavaddokumentācijas saturs (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 *In vitro* diagnostikas testu sistēmas. Prasības glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmām paštestēšanai *diabetes mellitus* ārstēšanas vadīšanai (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos – Kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 *In vitro* diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 1. daļa: Termini, definīcijas un vispārīgās prasības (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 *In vitro* diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 2. daļa: *In vitro* reaģenti profesionālajai lietošanai (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 *In vitro* diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 3. daļa: *In vitro* diagnostikas instrumenti profesionālai lietošanai (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 *In vitro* diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 4. daļa: *In vitro* diagnostikas reaģenti paštestēšanai (ISO 18113-4:2009)

Nr.	Atsauce uz standartu
33.	EN ISO 18113-5:2011 *In vitro* diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 5. daļa: *In vitro* diagnostikas instrumenti paštestēšanai (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces – Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos – Vērtību, kas piešķirtas kalibratoriem un pārbaudes materiāliem, lai noteiktu enzīmu katalītisko koncentrāciju, metroloģiskā izsekojamība (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klīniski laboratorisko izmeklējumu un *in vitro* diagnostikas sistēmas – Infekcijas ierosinātāju jūtība pret antimikrobiāliem preparātiem, tās noteikšana izmeklējumos un izmeklēšanas piederumu veiktspējas novērtēšana – 1. daļa: Etalonmetode, kā noteikt pretmikrobu līdzekļu *in vitro* iedarbību uz strauji augošām aerobiskām baktērijām, ar ko saistītas infekcijas slimības (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 *In vitro* diagnostikas medicīniskie līdzekļi. *In vitro* diagnostikas reaģentu stabilitātes novērtēšana (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Mērīšanas, vadības un laboratorijas elektroiekārtu drošības prasības – 2-101. daļa: Īpašas prasības *in vitro* diagnostikas (IVD) medicīnas iekārtām
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektriskā mērīšanas, vadīšanas, regulēšanas un laboratorisko analīžu aparatūra. Elektromagnētiskās saderības (EMS) prasības – 2-6. daļa: Īpašās prasības – Medicīniskā *in vitro* diagnostikas (IVD) aparatūra
40.	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija

II PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016