KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1195

2021 m. liepos 19 d.

dėl darniųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą

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) 2017/746 ([2]) 8 straipsniu, 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) Komisijos įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([3]) Komisija pateikė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (Cenelec) prašymą peržiūrėti esamus darniuosius *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB ([4]) įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą;

(3) remdamasis Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytu prašymu, CEN peržiūrėjo galiojančius darniuosius standartus EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137–1:2015, EN ISO 11737–2:2009 ir EN ISO 25424:2011, siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su atitinkamais Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais. Taip buvo priimti nauji darnieji standartai EN ISO 11737–2:2020 bei EN ISO 25424:2019 ir EN ISO 11135:2014/A1:2019, kuriuo iš dalies keičiamas EN ISO 11135:2014, bei EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, kuriuo iš dalies keičiamas EN ISO 11137–1:2015;

(4) Komisija kartu su CEN įvertino, ar CEN peržiūrėti ir parengti standartai atitinka Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 nustatytą prašymą;

(5) darnieji standartai EN ISO 11737–2:2020 bei EN ISO 25424:2019 ir EN ISO 11135:2014/A1:2019, kuriuo iš dalies keičiamas EN ISO 11135:2014, bei EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, kuriuo iš dalies keičiamas EN ISO 11137–1:2015, atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamentu (ES) 2017/746. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

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

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

([3]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas dėl standartizacijos prašymo Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą.

([4]) 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).

(6) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis 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

Šio sprendimo priede išvardytų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 11135:2014 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	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)
4.	EN ISO 25424:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai. (ISO 25424:2018)