Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2078

20.10.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/2078

(2025. gada 17. oktobris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem "Ķirurģiskie apģērbi un pārklāji", "Medicīniskās sejas maskas" un "Medicīniskie sterilizatori" 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 iesniedza pieprasījumu Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*CENELEC*) 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").

(4) Uz šā pieprasījuma pamata *CEN* un *CENELEC* pārskatīja saskaņotos standartus EN 13795-1:2019 un 13795-2:2019 par ķirurģiskajiem apģērbiem un pārklājiem, EN 14683:2019+AC:2019 par medicīniskajām sejas maskām un EN 14180:2014 par medicīniskajiem sterilizatoriem, lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un nepieciešamību atbalstīt Regulas (ES) 2017/745 prasības; atsauces uz šiem standartiem *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas.

(5) Rezultātā tika pieņemti saskaņotie standarti EN 13795-1:2025, EN 13795-2:2025, EN 14683:2025 un EN 14180:2025 ("standarti").

([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/EEK 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 (*on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council* (latviski nav tulkots).

(6) Komisija kopā ar *CEN* un *CENELEC* ir izvērtējusi, vai standarti atbilst pieprasījumam.

(7) Šie standarti atbilst prasībām, kuras ar tiem paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc atsauces uz šiem standartiem 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 Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz šiem standartiem būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182.

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

(11) Atbilstība saskaņotam standartam ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no datuma, kurā atsauce uz šādu standartu ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā.

(12) Uz saskaņotajiem standartiem, kas pieņemti, reaģējot uz standartizācijas pieprasījumiem, var attiekties pieprasījumi piekļūt dokumentiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([7]). Eiropas Savienības Tiesa 2024. gada 5. marta spriedumā lietā C-588/21 P ([8]) atzina, ka pastāv sevišķi svarīgas sabiedrības intereses Regulas (EK) Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta nozīmē, kas pamato saskaņoto standartu izpaušanu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

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

2. pants

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

Briselē, 2025. gada 17. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([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).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([8]) Eiropas Savienības Tiesas spriedums, 2024. gada 5. marts, *Public.Resource.Org* un *Right to Know* / Komisija u. c., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

PIELIKUMS

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

Nr.	Atsauce uz standartu
"33.	EN 13795-1:2025 Ķirurģiskie apģērbi un pārklāji. Prasības un testa metodes. 1. daļa. Ķirurģiskie pārklāji un halāti
34.	EN 13795-2:2025 Ķirurģiskie apģērbi un pārklāji. Prasības un testa metodes. 2. daļa. Tīra gaisa apģērbi
35.	EN 14683:2025 Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes
36.	EN 14180:2025 Medicīniskie sterilizatori. Zemas temperatūras tvaika un formaldehīda sterilizatori. Prasības un testēšana"