Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1231

2026 6 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/1231

2026 m. birželio 11 d.

kuriuo dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinų simbolių, elektrinės medicinos įrangos, medicinoje naudojamos transfuzijos įrangos, oftalmologinės optikos, neaktyviųjų chirurginių implantų, dezinfekavimo plautuvų, protezų ir apsaugos nuo sužeidimų aštriomis priemonėmis darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182

(Tekstas svarbus EEE)

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) 2017/745 ([2]) 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis tame reglamente nustatytus reikalavimus, kuriuos apima minėti standartai arba jų dalys;

(2) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([3]) Komisija pavedė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti Tarybos direktyvų 90/385/EEB ([4]) ir 93/42/EEB ([5]) įgyvendinimą (toliau – pavedimas);

(3) remdamiesi pavedimu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 ir EN ISO 10993-17:2023 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN IEC 60601-2-83:2020 ir jo keitinį EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 dėl elektrinės medicinos įrangos ir EN ISO 15223-1:2021 dėl gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinų simbolių, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kad būtų atsižvelgta į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį laikytis Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl standartizavimo pavedimo Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) peržiūrėjus tuos standartus buvo priimti keitiniai EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 dėl papildomų atkurto *in vitro* žmogaus epidermio modelių, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 ir EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 dėl pridėto apibrėžto termino įgaliotasis atstovas ir pakeisto EC REP simbolio, kad nebūtų susijęs su konkrečia šalimi ar regionu (toliau – keitiniai);

(5) be to, remdamiesi pavedimu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 1135-4:2015 ir EN ISO 1135-5:2015 dėl medicinoje naudojamos transfuzijos įrangos, EN ISO 10993-1:2020 ir EN ISO 10993-5:2009 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 12870:2018 ir EN ISO 14889:2013 su jo keitiniu EN ISO 14889:2013/A1:2017 dėl oftalmologinės optikos, EN ISO 14607:2018 dėl neaktyviųjų chirurginių implantų, EN ISO 15883-1:2009 su jo keitiniu EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 ir EN ISO 15883-7:2016 dėl dezinfekavimo plautuvų, EN ISO 22675:2016 dėl protezų, EN ISO 23908:2013 dėl apsaugos nuo sužeidimų aštriomis priemonėmis ir EN 60601-1:2006 dėl elektrinės medicinos įrangos, kurių nuorodos nėra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kad būtų atsižvelgta į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį laikytis Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų;

(6) peržiūrėjus tuos standartus buvo priimti darnieji standartai EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 su jo keitiniu EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 ir EN 60601-1:2006 su jo keitiniu EN 60601-1:2006/A13:2024 (toliau – standartai);

(7) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar keitiniai ir standartai atitinka pavedimą;

(8) tie keitiniai ir standartai atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl tų keitinių ir standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(9) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([6]) priede pateikiamos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;

(10) kadangi darnieji standartai EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 su jo keitiniu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ir EN ISO 15223-1:2021 buvo iš dalies pakeisti, nuoroda į jų ankstesnes versijas turėtų būti išbraukta iš Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedo;

(11) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) siekiant suteikti gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams pakankamai laiko pritaikyti savo procesus ir priemones, kuriems taikomi darnieji standartai EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 su jo keitiniu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ir EN ISO 15223-1:2021, būtina atidėti tų darniųjų standartų nuorodų panaikinimą. Visų pirma EN ISO 15223-1:2021 atveju būtina suteikti 5 metų laikotarpį, nes iš Medicinos priemonių koordinavimo grupės standartų pogrupio sektorių suinteresuotųjų šalių pateiktos informacijos matyti, kad, atsižvelgiant į susijusius procesus, tiek ES, tiek tarptautiniu lygmenimis, ekonominės veiklos vykdytojams daromas didelis poveikis, susijęs su išlaidomis ir laiku, kad būtų įgyvendinti ženklinimo pakeitimai ([7]) priemonių gamybos ir platinimo etapuose;

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, (OL L 256, 2021 7 19, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Žr. dokumentus, susijusius su Medicinos priemonių koordinavimo grupės standartų pogrupio posėdžiu, įvykusiu 2026 m. vasario 4 d.: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) atitiktis darniajam standartui leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą nuo to standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

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

Priedo 1, 3, 7 ir 9 punktai taikomi nuo 2027 m. gruodžio 15 d.

Priedo 5 punktas taikomas nuo 2031 m. birželio 15 d.

Priimta Briuselyje 2026 m. birželio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 įrašas išbraukiamas;

2) įterpiamas šis įrašas:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025“

3) 7 įrašas išbraukiamas;

4) įterpiamas šis įrašas:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Ėminių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025“

5) 12 įrašas išbraukiamas;

6) įterpiamas šis įrašas:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“

7) 14 įrašas išbraukiamas;

8) įterpiamas šis įrašas:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrinė medicinos įranga. 2-83 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami buitinei šviesos terapijos įrangai EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025“

9) 20 įrašas išbraukiamas;

10) įterpiamas šis įrašas:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Medicinos priemonių medžiagų keliamos toksikologinės rizikos vertinimas (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025“

11) įterpiami šie įrašai:

Nr.	Standarto nuoroda
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Medicinoje naudojama transfuzijos įranga. 4 dalis. Vienkartinės savitakio tiekimo transfuzijos sistemos (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Medicinoje naudojama transfuzijos įranga. 5 dalis. Vienkartinės transfuzijos sistemos su slėginiu infuzijos aparatu (ISO 1135-5:2025)

Nr.	Standarto nuoroda
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Biologinės saugos įvertinimo, kaip rizikos valdymo proceso dalies, reikalavimai ir bendrieji principai (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo *in vitro* tyrimai (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Oftalmologinė optika. Akinių rėmeliai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Krūtų implantai. Specialieji reikalavimai (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Oftalmologinė optika. Akinių lęšiai. Pagrindiniai reikalavimai, keliami neapipjautiems užbaigtiems akinių lęšiams (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Dezinfekavimo plautuvai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys, bandymai (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Dezinfekavimo plautuvai. 2 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų kritinės svarbos ir pusiau kritinės svarbos medicinos priemonėms termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Dezinfekavimo plautuvai. 3 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų žmogaus išskyrų indams termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Dezinfekavimo plautuvai. 7 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų nekritinėms termolabiliosioms medicinos priemonėms ir sveikatos priežiūros įrangai chemiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protezai. Čiurnos ir pėdos įtaisų bei pėdos sąrankų bandymai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Apsauga nuo sužeidimo aštriomis priemonėmis. Vienkartinių adatų, kateterių įvediklių ir kraujo tyrimams, stebėsenai, ėminių ėmimui ir vaistinių medžiagų leidimui naudojamų adatų aštrumos apsauginės priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai EN 60601-1:2006/A13:2024“