Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/1231

17.6.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/1231

(2026. gada 11. jūnijs),

ar ko Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182 groza attiecībā uz saskaņotajiem medicīnisko ierīču bioloģiskās izvērtēšanas standartiem, simboliem, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju, elektrisko medicīnas aparatūru, medicīnisko asins pārliešanas aprīkojumu, oftalmoloģisko optiku, neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļiem, protēzēm un aizsardzību pret asu priekšmetu radītām traumām

(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 ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāuzskata par tādām, kas atbilst minētās regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

(2) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([3]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*CENELEC*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([4]) un Direktīvas 93/42/EEK ([5]) vajadzībām ("pieprasījums").

(3) Uz pieprasījuma pamata *CEN* un *CENELEC* pārskatīja saskaņotos standartus EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 un EN ISO 10993–17:2023 par medicīnisko ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN IEC 60601-2-83:2020 ar tā grozījumu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 par elektrisko medicīnas aparatūru un EN ISO 15223-1:2021 par simboliem, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju, atsauces uz standartiem Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, lai būtu ņemti vērā jaunākie tehnikas un zinātnes sasniegumi.

([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]) Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu ierīces 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) 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).
([5]) 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).

(4) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti tādi grozījumi kā EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 par *in vitro* rekonstruētas cilvēka epidermas papildu modeļiem, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 un EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 par definēta termina "pilnvarotais pārstāvis" pievienošanu un EK REP simbola grozīšanu tā, lai tas nebūtu attiecināms uz konkrētu valsti vai reģionu ("grozījumi").

(5) Pamatojoties uz pieprasījumu, lai būtu ņemti vērā jaunākie tehnikas un zinātnes sasniegumi, *CEN* un *CENELEC* pārskatīja arī saskaņotos standartus EN ISO 1135-4:2015 un EN ISO 1135-5:2015 par medicīnisko asins pārliešanas aprīkojumu, EN ISO 10993-1:2020 un EN ISO 10993-5:2009 par medicīnisko ierīču bioloģisko novērtējumu, EN ISO 12870:2018 un EN ISO 14889:2013 ar tā grozījumu EN ISO 14889:2013/A1:2017 par oftalmoloģisko optiku, EN ISO 14607:2018 par neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem, EN ISO 15883-1:2009 ar tā grozījumu EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 un EN ISO 15883-7:2016 par mazgāšanas dezinficēšanas mašīnām, EN ISO 22675:2016 par protezēšanu, EN ISO 23908:2013 par aizsardzību pret asu medicīnisku instrumentu radītiem ievainojumiem un EN 60601-1:2006 par elektrisko medicīnas aparatūru, uz kuriem atsauces Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām nav publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(6) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti saskaņotie standarti EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 ar tā grozījumu 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 un EN 60601-1:2006 ar tā grozījumu EN 60601–1:2006/A13:2024 ("standarti").

(7) Komisija kopā ar *CEN* un *CENELEC* ir novērtējusi, vai šie grozījumi un standarti atbilst pieprasījumam.

(8) Šie grozījumi un standarti atbilst prasībām, ko ar tiem ir paredzēts aptvert un kas ir noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc atsauces uz minētajiem saskaņotajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(9) Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([6]) pielikumā ir saraksts ar atsaucēm uz saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām.

(10) Saskaņotie standarti EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 ar grozījumiem EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 un EN ISO 15223-1:2021 ir grozīti, tāpēc atsauce uz to iepriekšējām redakcijām Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā būtu jāsvītro.

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

(12) Lai ražotājiem un citiem ekonomikas dalībniekiem dotu pietiekami daudz laika pielāgot procesus un ierīces, ko aptver saskaņotie standarti EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 ar tā grozījumu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 un EN ISO 15223-1:2021, uz minētajiem saskaņotajiem standartiem izdarīto atsauču atsaukšana ir jāatliek. Jo īpaši attiecībā uz EN ISO 15223-1:2021 ir jāatvēl pieci gadi, jo informācija, ko sniegušas Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas Standartu apakšgrupas nozares ieinteresētās personas, liecina par būtisku ietekmi uz uzņēmējiem to izmaksu un laika ziņā, kas, ņemot vērā iesaistītos procesus gan ES, gan starptautiskā līmenī, ir vajadzīgi marķējuma izmaiņu ieviešanai ierīču ražošanā un izplatīšanā ([7]).

([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]) Sk. dokumentus, kas attiecas uz Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas Standartu apakšgrupas sanāksmi, kura notika 2026. gada 4. februārī: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Atbilstība harmonizētam standartam ļauj no dienas, kad atsauce uz tādu standartu ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

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*.

Pielikuma 1., 3., 7. un 9. punktu piemēro no 2027. gada 15. decembra.

Pielikuma 5. punktu piemēro no 2031. gada 15. jūnija.

Briselē, 2026. gada 11. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza šādi:

1) ierakstu Nr. 1 svītro;

2) iekļauj šādu ierakstu:

“1.a	EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 23. daļa. Kairinājuma testi (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025”;

3) ierakstu Nr. 7 svītro;

4) iekļauj šādu ierakstu:

“7.a	EN ISO 10993-12:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa. Paraugu gatavošana un references materiāli (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025”;

5) ierakstu Nr. 12 svītro;

6) iekļauj šādu ierakstu:

“12.a	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025”;

7) ierakstu Nr. 14 svītro;

8) iekļauj šādu ierakstu:

“14.a	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-83. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025”;

9) ierakstu Nr. 20 svītro;

10) iekļauj šādu ierakstu:

“20.a	EN ISO 10993-17:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 17. daļa. Medicīnisko ierīču komponentu toksikoloģiskā riska novērtēšana (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025”;

11) pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
“52.	EN ISO 1135-4:2025 Medicīniskais asins pārliešanas aprīkojums. 4. daļa: Vienreizlietojami, ar gravitācijas spēku kontrolējami asins pārliešanas komplekti, (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Medicīniskais asins pārliešanas aprīkojums. 5. daļa: Vienreizlietojamie asins pārliešanas komplekti ar spiediena infūzijas aparātiem (ISO 1135-5:2025)

Nr.	Atsauce uz standartu
54.	EN ISO 10993-1:2025 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Prasības un vispārīgie principi bioloģiskās drošības izvērtēšanā riska vadības procesā (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 5. daļa. *In vitro* citotoksicitātes testi (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Oftalmiskā optika. Briļļu rāmji. Prasības un testa metodes (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Krūšu implanti. Īpašās prasības (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Oftalmoloģiskā optika. Briļļu lēcas. Pamatprasības neslīpētām gatavām lēcām (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas un testi (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 2. daļa: Prasības un testi mazgāšanas un dezinfekcijas aparātiem, kas izmanto kritisko un daļēji kritisko medicīnas ierīču termisko dezinfekciju (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 3. daļa: Prasības un testi cilvēka organisma izdalījumu tvertņu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar termisko dezinfekciju (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Mazgāšanas-dezinficēšanas mašīnas. 7. daļa: Prasības un testi mazgāšanas–dezinficēšanas mašīnām, kas izmanto ķīmisko dezinfekciju termolabilām medicīniskajām ierīcēm un veselības aprūpes iekārtām ar zemu iespējamo inficēšanas risku (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protezēšana. Potītes un pēdas locītavu protēžu testēšana. Prasības un testēšanas metodes (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Aizsardzība pret asu medicīnisku instrumentu radītiem ievainojumiem. Asu medicīnisku instrumentu aizsargmehānismi vienreizlietojamām zemādas injekciju adatām, katetru ievadītājiem un adatām asins analīžu veikšanai, uzraudzībai, paraugu ņemšanai un medicīnisko vielu ievadīšanai. Prasības un pārbaudes metodes (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju EN 60601-1:2006/A13:2024”.