KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/610

2021 m. balandžio 14 d.

kuriuo dėl medicinos transporto priemonių ir jų įrangos, anestezijos ir kvėpavimo įrangos, biologinio medicinos priemonių įvertinimo, galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių, sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo, žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinio tyrimo, neaktyviųjų chirurginių implantų, medicinos priemonių, gaminamų naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius, elektroakustikos ir elektrinės medicinos įrangos darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/437

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) pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB ([2]) 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad medicinos priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos atitinka galiojančius nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(2) 1991 m. gruodžio 19 d. raštu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, 1993 m. rugpjūčio 5 d. raštu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, 1999 m. rugsėjo 9 d. raštu Nr. M/295, 2002 m. birželio 13 d. raštu Nr. M/320 ir 2008 m. lapkričio 24 d. raštu Nr. M/432 Komisija pateikė prašymus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) dėl naujų darniųjų standartų parengimo ir galiojančių darniųjų standartų peržiūros siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą;

(3) remdamasis prašymu Nr. M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 ir EN ISO 22442-2:2007, kurių nuorodos paskelbtos Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/437 ([3]). Po tos peržiūros buvo priimti darnieji standartai EN 1789:2020 dėl medicinos transporto priemonių ir jų įrangos, EN ISO 10993-16:2017 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 11607-1:2020 ir EN ISO 11607-2:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių, EN ISO 11737-2:2020 dėl sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo, EN 13718-1:2014 +A1:2020 ir EN 13718-2:2015+A1:2020 dėl medicinos transporto priemonių ir jų įrangos ir pagaliau EN ISO 22442-1:2020 bei EN ISO 22442-2:2020 dėl medicinos priemonių, gaminamų naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius;

(4) remdamasis prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 10993-18:2009, kurio nuoroda paskelbta Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/437. Po tos peržiūros buvo priimtas darnusis standartas EN ISO 10993-18:2020 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo;

(5) remdamiesi prašymu Nr. M/295, CEN ir CENELEC peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 14155:2011 su pataisomis, padarytomis EN ISO 14155:2011/AC:2011, ir EN 60601-2-4:2003, kurių nuorodos paskelbtos Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/437. Po tos peržiūros buvo priimti darnieji standartai EN ISO 14155:2020 dėl žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinio tyrimo ir EN 60601-2-4:2011 dėl elektrinės medicinos įrangos;

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

([2]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

([3]) 2020 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/437 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Tarybos direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą (OL L 90 I, 2020 3 25, p. 1).

(6) remdamasis prašymais Nr. M/320 ir M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 14607:2009, kurio nuoroda paskelbta Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/437. Po tos peržiūros buvo priimtas darnusis standartas EN ISO 14607:2018 dėl neaktyviųjų chirurginių implantų;

(7) remdamasis prašymais Nr. M/432 ir M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CENELEC peržiūrėjo darnųjį standartą EN 60118-13:2005, kurio nuoroda paskelbta Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/437. Po tos peržiūros buvo priimtas darnusis standartas EN IEC 60118-13:2020 dėl elektroakustikos;

(8) remdamiesi prašymu Nr. M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN ir CENELEC parengė darniojo standarto EN ISO 5361:2016 dėl anestezijos ir kvėpavimo įrangos ir darniųjų standartų EN IEC 60601-2-83:2020 ir EN ISO 80601-2-55:2018 dėl elektrinės medicinos įrangos projektus;

(9) remdamasis prašymais Nr. M/432 ir M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CENELEC parengė darniojo standarto EN IEC 60601-2-66:2020 dėl elektrinės medicinos įrangos projektą;

(10) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar CEN ir CENELEC parengti ir peržiūrėti darnieji standartai atitinka susijusius prašymus;

(11) darnieji standartai EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015 +A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ir EN ISO 80601-2-55:2018 atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 93/42/EEB. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(12) būtina pakeisti darniųjų standartų EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 su pataisomis, padarytomis EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 ir EN 60601-2-4:2003 nuorodas, paskelbtas Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/437, nes šie standartai buvo peržiūrėti;

(13) Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2020/437 I priede išvardytos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą, nuorodos. Siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 ir EN ISO 80601-2-55:2018 nuorodos turėtų būti įtrauktos į tą įgyvendinimo sprendimą;

(14) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/437 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) nuo nuorodos į darnųjį standartą paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui 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

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2020/437 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 22 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„22.	EN 1789:2020 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Greitosios medicinos pagalbos automobiliai“;

2) 81 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 16 dalis. Irimo produktų ir išplaunamųjų medžiagų toksikokinetinio tyrimo planas (ISO 10993-16:2017)“;

3) 83 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis (ISO 10993-18:2020)“;

4) 92 ir 93 įrašai pakeičiami taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„92.	EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai (ISO 11607-2:2019)“;

5) 96 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„96.	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)“;

6) 125 ir 126 įrašai pakeičiami taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Medicinos pagalbos orlaiviai. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medicinos pagalbos orlaiviuose naudojamoms medicinos priemonėms
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Medicinos pagalbos orlaiviai. 2 dalis. Medicinos pagalbos orlaivių eksploataciniai ir techniniai reikalavimai“;

7) 137 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„137.	EN ISO 14155:2020 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika (ISO 14155:2020)“;

8) 145 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„145.	EN ISO 14607:2018 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Krūtų implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 14607:2018, pataisyta 2018-08 versija)“;

9) 180 ir 181 įrašai pakeičiami taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„180.	EN ISO 22442-1:2020 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymo taikymas (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Kilmės, surinkimo ir tvarkymo kontrolė (ISO 22442-2:2020)“;

10) 193 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika. Klausos aparatai. 13 dalis. Elektromagnetinio atsparumo mobiliesiems skaitmeniniams belaidžiams įtaisams reikalavimai ir matavimo metodai“;

11) 208 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Standarto nuoroda
„208.	EN 60601-2-4:2011 Elektrinė medicinos įranga. 2-4 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami širdies defibriliatoriams“;

12) įterpiami šie 265–268 įrašai:

Nr.	Standarto nuoroda
„265.	EN ISO 5361:2016 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Trachėjiniai vamzdeliai ir jungtys (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Elektrinė medicinos įranga. 2-66 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami klausos aparatams ir klausos aparatų sistemoms (IEC 60601-2-66:2019)
267.	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
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Elektrinė medicinos įranga. 2-55 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami kvėpuojamųjų dujų monitoriams (ISO 80601-2-55:2018)“.