SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/6

2022 m. sausio 4 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 nuostatos dėl medicinos priemonių biologinio įvertinimo, sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo, kokybės vadybos sistemų, gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinų simbolių, sveikatos priežiūros gaminių apdorojimo ir buitinės šviesos terapijos įrangos darniųjų standartų

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 to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;

(2) nuo 2021 m. gegužės 26 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB ([3]) ir 93/42/EEB ([4]) pakeistos Reglamentu (ES) 2017/745;

(3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([5]) Komisija paprašė Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komiteto (CENELEC) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą;

(4) remdamiesi Įgyvendinimo sprendime C(2021) 2406 pateiktu prašymu, CEN ir CENELEC peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 10993–9:2009, EN ISO 10993–12:2012, EN ISO 11737–1:2018, EN ISO 13408–6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223–1:2016, EN ISO 17664:2017 ir EN IEC 60601–2–83:2020 siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir suderinti juos su Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais. Po to buvo priimti peržiūrėti darnieji standartai EN ISO 10993–9:2021 ir EN ISO 10993–12:2021 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 13408–6:2021 dėl sveikatos priežiūros gaminių aseptinio apdorojimo, EN ISO 14160:2021 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, EN ISO 15223–1:2021 dėl gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotinų simbolių ir EN ISO 17664–1:2021 dėl sveikatos priežiūros gaminių

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

([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).

([3]) 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).

([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

([5]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui pateikto standartizacijos prašymo dėl medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746.

apdorojimo ir darniojo standarto EN ISO 11737–1:2018 dėl sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo pakeitimas EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, darniojo standarto EN ISO 13485:2016 dėl kokybės vadybos sistemų pakeitimas EN ISO 13485:2016/A11:2021 ir darniojo standarto EN IEC 60601–2–83:2020 dėl ypatingų buitinės šviesos terapijos įrangos būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimų dalinis pakeitimas EN IEC 60601–2–83:2020/A11:2021;

(5) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar CEN ir CENELEC peržiūrėti darnieji standartai atitinka Įgyvendinimo sprendime C(2021) 2406 nustatytą prašymą;

(6) darnieji standartai EN ISO 10993–9:2021, EN ISO 10993–12:2021, EN ISO 13408–6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223–1:2021 ir EN ISO 17664–1:2021 ir pakeitimai EN ISO 11737–1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ir EN IEC 60601–2–83:2020/A11:2021 atitinka reikalavimus, kuriuos jais siekiama apimti ir kurie nustatyti Reglamente (ES) 2017/745. Todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(7) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([6]) I priede pateikiamos darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos. Siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos būtų išvardytos viename teisės akte, į tą įgyvendinimo sprendimą turėtų būti įtrauktos nuorodos į standartus EN ISO 10993–9:2021, EN ISO 10993–12:2021, EN ISO 13408–6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223–1:2021 ir EN ISO 17664–1:2021 ir pakeitimus EN ISO 11737–1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 ir EN IEC 60601–2–83:2020/A11:2021;

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

(9) 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

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.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (OL L 256, 2021 7 19, p. 100).

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas papildomas šiais įrašais:

Nr.	Standarto nuoroda
„6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 9 dalis. Galimų irimo produktų identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Ėminių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso apibūdinimo, kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą. 1 dalis. Invazinės ir pusiau invazinės medicinos priemonės (ISO 17664–1:2021)
14.	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“.