Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/681

9.4.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/681

(2025. gada 8. aprīlis),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri reglamentē vienreizlietojamus medicīniskos cimdus, medicīnisko ierīču sterilizāciju un pacientu pārvietošanas iekārtas neatliekamās medicīniskās palīdzības automašīnās, 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 Padomes Direktīvu 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīvu 93/42/EEK ([4]) aizstāj Regula (ES) 2017/745.

(3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ([5]) Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu 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*, lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un vajadzību atbalstīt Regulas (ES) 2017/745 prasības, pārskatīja saskaņotos standartus EN 455-1:2020 un 455-2:2015 par vienreizlietojamiem medicīniskajiem cimdiem, EN 556-1:2001 un EN 556-2:2015 par medicīnisko ierīču sterilizāciju un EN 1865-2:2010+A1:2015 par pacientu pārvietošanas iekārtām neatliekamās medicīniskās palīdzības automašīnās, un izstrādāja saskaņoto standartu EN 1865-6 par pacientu pārvietošanas iekārtām neatliekamās medicīniskās palīdzības automašīnās; atsauces uz šiem standartiem *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas.

([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* (nav tulkots).

(5) Rezultātā tika pieņemti saskaņotie standarti EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 556-1:2024, EN 556-2:2024, EN 1865-2:2024 un EN 1865-6:2024 (“standarti”).

(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 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 saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām, 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 saskaņotajam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kad atsauce uz šādu standartu 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 8. aprīlī

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 2024. gada 5. marta spriedums *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
"27.	EN 455-1:2020+A2:2024 Vienreizlietojamie medicīniskie cimdi. 1. daļa: Prasības un testēšana caurumu neesamības noteikšanai
28.	EN 455-2:2024 Vienreizlietojamie medicīniskie cimdi. 2. daļa: Fizikālo īpašību prasības un testēšana
29.	EN 556-1:2024 Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskajām ierīcēm ar apzīmējumu "STERILS". 1. daļa: Prasības terminālī sterilizētām medicīnas ierīcēm
30.	EN 556-2:2024 Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskajām ierīcēm ar apzīmējumu "STERILS". 2. daļa: Prasības attiecībā uz aseptiski apstrādātām medicīnas ierīcēm
31.	EN 1865-2:2024 Pacientu pārvietošanas iekārtas neatliekamās medicīniskās palīdzības automašīnās. 2. daļa: Nestuves ar elektrisko piedziņu
32.	EN 1865-6:2024 Pacientu pārvietošanas iekārtas neatliekamās medicīniskās palīdzības automašīnās. 6. daļa: Elektriski darbināmi krēsli".