Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2481

10.11.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/2481

(2026. gada 9. novembris),

ar ko attiecībā uz saskaņoto standartu "Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija" groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195

(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) 2017/746 ([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*, 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 Elektrotehniskās standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK ([4]) vajadzībām ("pieprasījums").

(3) Pamatojoties uz pieprasījumu un lai ņemtu vērā jaunākos zinātnes un tehnikas sasniegumus, *CEN* un *Cenelec* pārskatīja saskaņoto standartu EN ISO 11137-1:2015 par veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju kopā ar tā grozījumu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, uz ko atsauce Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(4) Minētā standarta pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts aizstājošs saskaņotais standarts EN ISO 11137-1:2026 ("aizstājošais standarts").

(5) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir novērtējusi, vai aizstājošais standarts atbilst pieprasījumam.

(6) Aizstājošais standarts atbilst prasībām, kuras ar to paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/746. Tāpēc atsauci uz aizstājošo standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([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) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu standartizēt medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_lv).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(7) Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 ([5]) pielikumā ir saraksts ar atsaucēm uz saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

(8) Saskaņotais standarts EN ISO 11137-1:2015 kopā ar tā grozījumu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ir pārskatīts, tāpēc atsauce uz tā iepriekšējo redakciju no Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikuma būtu jāsvītro.

(9) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Lai ražotājiem un citiem ekonomikas dalībniekiem dotu pietiekami daudz laika pielāgot procesus un ierīces, ko aptver saskaņotais standarts EN ISO 11137-1:2015 kopā ar tā grozījumu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, uz minēto saskaņoto standartu izdarītās atsauces atsaukšana ir jāatliek.

(11) Atbilstība saskaņotajam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību atbilstošajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kad atsauce uz šo standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Pielikuma 1. punktu piemēro no 2028. gada 10. maija.

Briselē, 2026. gada 9. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 (2021. gada 19. jūlijs) par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām (OV L 258, 20.7.2021., 50. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumu groza šādi:

1) 2. ierakstu svītro;

2) starp 2. un 3. ierakstu iekļauj šādu ierakstu:

"2.a	EN ISO 11137-1:2026 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validēšanai un regulārai kontrolei (ISO 11137-1:2025)"