Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2479

2026 11 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2479

2026 m. lapkričio 9 d.

kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinių tyrimų, natūraliojo kaučiuko latekso prezervatyvų, biologinio medicinos priemonių įvertinimo, dezinfekavimo plautuvų, elektrinės medicinos įrangos ir sveikatos priežiūroje naudojamų skysčiams ir dujoms skirtų mažo vidinio skersmens jungčių darniųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182

(Tekstas svarbus EEE)

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 tame reglamente nustatytus reikalavimus, kuriuos apima minėti standartai arba jų dalys;

(2) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ([3]) Komisija pavedė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (*Cenelec*) peržiūrėti esamus medicinos priemonių darniuosius standartus, parengtus siekiant užtikrinti Tarybos direktyvų 90/385/EEB ([4]) ir 93/42/EEB ([5]) įgyvendinimą (toliau – pavedimas);

(3) remdamiesi pavedimu ir siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą, CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 11137-1:2015 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo kartu su jo keitiniu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ir EN ISO 14155:2020 dėl žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinių tyrimų kartu su jo keitiniu EN ISO 14155:2020/A11:2024, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl standartizavimo pavedimo Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) peržiūrėjus tuos standartus buvo priimti juos pakeičiantys darnieji standartai EN ISO 11137-1:2026 ir EN ISO 14155:2026 (toliau – standartų keitiniai);

(5) be to, remdamiesi pavedimu ir siekdami atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą, CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 4074:2015 dėl natūraliojo kaučiuko latekso prezervatyvų, EN ISO 10993-6:2016 ir EN ISO 10993-7:2008 kartu su jo keitiniu EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 ir klaidų ištaisymu EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 15883-6:2015 dėl dezinfekavimo plautuvų, EN IEC 60601-2-22:2020 ir EN 60601-2-57:2011 dėl elektrinės medicinos įrangos ir EN ISO 80369-1:2018 dėl sveikatos priežiūroje naudojamų skysčiams ir dujoms skirtų mažo vidinio skersmens jungčių, kurių nuorodos nėra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą;

(6) peržiūrėjus tuos standartus buvo priimti nauji darnieji standartai EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 ir jo keitinys EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 ir jo keitinys EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 ir EN ISO 80369-1:2026 (toliau – naujieji standartai);

(7) Komisija kartu su CEN ir *Cenelec* įvertino, ar standartų keitiniai ir naujieji standartai atitinka pavedimą;

(8) tie standartų keitiniai ir naujieji standartai atitinka reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/745. Todėl tų standartų keitinių ir naujųjų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(9) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 ([6]) priede pateikiamos medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos;

(10) kadangi darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015 su jo keitiniu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ir EN ISO 14155:2020 su jo keitiniu EN ISO 14155:2020/A11:2024 buvo peržiūrėti, nuorodos į jų ankstesnes versijas turėtų būti išbrauktos iš Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedo;

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

(12) siekiant suteikti gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams pakankamai laiko pritaikyti savo procesus ir priemones, kuriems taikomi darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015 kartu su jo keitiniu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ir EN ISO 14155:2020 su jo keitiniu EN ISO 14155:2020/A11:2024, būtina atidėti tų darniųjų standartų nuorodų panaikinimą;

(13) atitiktis darniajam standartui leidžia daryti prielaidą dėl atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams nuo to standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos. 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.

([6]) 2021 m. liepos 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1182 dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, (OL L 256, 2021 7 19, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

2 straipsnis

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

Priedo 1 ir 3 punktai taikomi nuo 2028 m. gegužės 10 d.

Priimta Briuselyje 2026 m. lapkričio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1182 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 3 įrašas išbraukiamas;

2) tarp 3 ir 4 įrašų įterpiamas šis įrašas:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2025)“

3) 39 įrašas išbraukiamas;

4) tarp 39 ir 40 įrašų įterpiamas šis įrašas:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika (ISO 14155:2026)“

5) įterpiami šie įrašai:

Nr.	Standarto nuoroda
„66.	EN ISO 4074:2026 Natūraliojo kaučiuko latekso prezervatyvai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Vietinių poveikių po implantavimo tyrimai (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Dezinfekavimo plautuvai. 6 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų ne kritinės svarbos medicinos priemonėms ir sveikatos priežiūros įrangai termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Medicinos elektrinė įranga. 2–22 dalis. Specialieji chirurginės, kosmetinės, terapinės ir diagnostinės lazerinės įrangos esminės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Elektrinė medicinos įranga. 2–57 dalis. Specialieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami terapinės, diagnostinės, stebėjimo ir kosmetinės ar estetinės paskirties įrangai su nelazeriniais šviesos šaltiniais EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Sveikatos priežiūroje naudojamos skysčiams ir dujoms skirtos mažo vidinio skersmens jungtys. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 80369-1:2025)“