Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2479

10.11.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/2479

(2026. gada 9. novembris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem tādās jomās kā veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija, cilvēkiem paredzētu medicīnisko ierīču klīniskā izpēte, dabīgā lateksa vīriešu prezervatīvi, medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana, mazgāšanas–dezinfekcijas mašīnas, elektriskā medicīnas aparatūra un neliela diametra medicīniskie savienotāji šķidrumiem un gāzēm veselības aprūpes lietojumos 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 prezumē, ka ierīces, kuras atbilst relevantajiem saskaņotajiem standartiem, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, vai relevantajām minēto standartu daļām, ir tādas, kas 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 Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*Cenelec*) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([4]) un Direktīvas 93/42/EEK ([5]) 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 un saskaņoto standartu EN ISO 14155:2020 par cilvēkiem paredzētu medicīnisko ierīču klīnisko izpēti kopā ar tā grozījumu EN ISO 14155:2020/A11:2024, uz kuriem atsauces Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām publicētas *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) 2017/745 (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]) 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_lv).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti aizstājoši saskaņotie standarti EN ISO 11137-1:2026 un EN ISO 14155:2026 (“aizstājošie standarti”).

(5) Pamatojoties uz to pašu pieprasījumu un lai ņemtu vērā jaunākos zinātnes un tehnikas sasniegumus, *CEN* un *Cenelec* pārskatīja saskaņotos standartus EN ISO 4074:2015 par dabīgā lateksa vīriešu prezervatīviem, EN ISO 10993-6:2016 un EN ISO 10993-7:2008 kopā ar tā grozījumu EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 un labojumu EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 par medicīnisko ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 15883-6:2015 par mazgāšanas–dezinfekcijas mašīnām, EN IEC 60601-2-22:2020 un EN 60601-2-57:2011 par elektrisko medicīnas aparatūru un EN ISO 80369-1:2018 par neliela diametra savienotājiem šķidrumiem un gāzēm veselības aprūpes lietojumos, uz kuriem atsauces *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām nav publicētas.

(6) Minēto standartu pārskatīšanas rezultātā ir pieņemti jauni saskaņotie standarti 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 ar tā grozījumu EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 ar tā grozījumu EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 un EN ISO 80369-1:2026 (“jaunie standarti”).

(7) Komisija kopā ar *CEN* un *Cenelec* ir novērtējusi, vai aizstājošie standarti un jaunie standarti atbilst pieprasījumam.

(8) Aizstājošie standarti un jaunie standarti atbilst prasībām, ko ar tiem paredzēts aptvert un kas noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc ir lietderīgi atsauces uz minētajiem aizstājošajiem standartiem un jaunajiem standartiem publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(9) Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([6]) pielikumā ir saraksts ar atsaucēm uz saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām.

(10) Tā kā saskaņotais standarts EN ISO 11137-1:2015 ar tā grozījumu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un saskaņotais standarts EN ISO 14155:2020 ar tā grozījumu EN ISO 14155:2020/A11:2024 ir pārskatīti, atsauce uz to iepriekšējo redakciju Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā būtu jāsvītro.

(11) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Lai ražotājiem un citiem ekonomikas dalībniekiem dotu pietiekami daudz laika pielāgot procesus un ierīces, ko aptver saskaņotais standarts EN ISO 11137-1:2015 ar tā grozījumu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un saskaņotais standarts EN ISO 14155:2020 ar tā grozījumu EN ISO 14155:2020/A11:2024, uz minētajiem saskaņotajiem standartiem izdarīto atsauču atsaukšana ir jāatliek.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

([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).

2. pants

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

Pielikuma 1. un 3. punktu piemēro no 2028. gada 10. maija.

Briselē, 2026. gada 9. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumu groza šādi:

1) ierakstu Nr. 3 svītro;

2) starp ierakstiem "3." un "4." iekļauj šādu ierakstu:

"3.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)";

3) ierakstu Nr. 39 svītro;

4) starp ierakstiem "39." un "40." iekļauj šādu ierakstu:

"39.a	EN ISO 14155:2026 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā prakse (ISO 14155:2026)";

5) pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Atsauce uz standartu
"66.	EN ISO 4074:2026 Dabīgā lateksa vīriešu prezervatīvi. Prasības un testa metodes (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 6. daļa: Vietējās iedarbības testi pēc implantācijas (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnoksīdu (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Mazgāšanas–dezinfekcijas mašīnas. 6. daļa: Prasības un testi mazgāšanas–dezinfekcijas mašīnām, kurās izmanto termisko dezinfekciju nekritiskām medicīnas un veselības aprūpes ierīcēm (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-22. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības ķirurģijas, kosmētikas, terapijas un diagnostikas lāzeriekārtām EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-57. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības nelāzera starojuma avotiem, paredzētiem terapijai, diagnostikai, monitoringam un kosmētiskajā/estētiskajā jomā EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm veselības aprūpes lietojumos. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 80369-1:2025)".