Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/815

2024 3 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/815

2024 m. kovo 6 d.

kuriuo dėl vienkartinių medicininių pirštinių, biologinio medicinos priemonių įvertinimo, sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių ir sveikatos priežiūros gaminių apdorojimo 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 to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;

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

(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 (toliau – prašymas);

(4) remdamiesi prašymu CEN ir *Cenelec* peržiūrėjo darniuosius standartus EN 455-3:2015 dėl vienkartinių medicininių pirštinių, EN ISO 10993-15:2009 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 10993-17:2009 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 10993-18:2020 dėl biologinio medicinos priemonių įvertinimo, EN ISO 11137-2:2015 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, EN ISO 11607-1:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių, EN ISO 11607-2:2020 dėl galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuočių ir EN ISO 17664:2017 dėl sveikatos priežiūros gaminių apdorojimo, kurių nuorodos neskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, siekiant atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį remti Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. Po to buvo priimti darnieji standartai EN 455-3:2023, EN

([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]) 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).

([4]) 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).

([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.

ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 ir EN ISO 17664-2:2023 (toliau – standartai) ir keitiniai EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 ir EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (toliau – keitiniai);

(5) Komisija kartu su CEN ir *Cenelec* įvertino, ar standartai ir jų keitiniai atitinka prašymą;

(6) tie standartai ir jų keitiniai atitinka Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl tų standartų ir jų keitinių nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

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

(8) siekiant užtikrinti, kad darniųjų standartų, parengtų įgyvendinant Reglamentą (ES) 2017/745, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų ir jų keitinių nuorodos turėtų būti įtrauktos į Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1182;

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

(10) 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 2024 m. kovo 6 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 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).

PRIEDAS

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

Nr.	Standarto nuoroda
„18.	EN 455-3:2023 Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir tikrinimas
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 15 dalis. Metalų ir lydinių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Medicinos priemonių medžiagų keliamos toksikologinės rizikos vertinimas (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą. 2 dalis. Neinvazinės medicinos priemonės (ISO 17664-2:2021)“