Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/815

8.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/815

(2024. gada 6. marts),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri reglamentē vienreizlietojamus medicīniskos cimdus, medicīnisko ierīču bioloģisko novērtēšanu, veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju, noslēgti sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojumu un veselības aprūpes līdzekļu apstrādi 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 "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 455-3:2015 par vienreizlietojamiem medicīniskiem cimdiem, EN ISO 10993-15:2009 par medicīnas ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 10993-17:2009 par medicīnas ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 10993-18:2020 par medicīnas ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 11137-2:2015 par veselības aprūpes līdzekļu sterilizāciju, EN ISO 11607-1:2020 par noslēgti sterilizētu medicīnas piederumu iepakojumu, EN ISO 11607-2:2020 par noslēgti sterilizētu medicīnas

([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.

piederumu iepakojumu un EN ISO 17664:2017 par veselības aprūpes līdzekļu apstrādi, uz kuriem atsauces *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas. Iznākumā tika pieņemti saskaņotie standarti EN 455-3:2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 un EN ISO 17664-2:2023 ("standarti"), un standartu EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 un EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 grozījumi ("grozījumi").

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

(6) Šie standarti un grozījumi atbilst prasībām, ko tiem ir paredzēts aptvert un kas ir noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Tāpēc atsauces uz šiem standartiem un grozījumiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ([6]) pielikumā.

(8) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz šiem standartiem un to grozījumiem būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1182.

(9) Tātad Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Atbilstība kādam saskaņotam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no datuma, kurā atsauce uz šādu standartu ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam tāpēc būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

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, 2024. gada 6. martā

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).

PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Standarta numurs
"18.	EN 455-3:2023 Vienreizlietojamie medicīniskie cimdi. 3. daļa. Bioloģiskās novērtēšanas prasības un testēšana
19.	EN ISO 10993-15:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 15. daļa. Metālu un to sakausējumu noārdīšanās produktu identificēšana un kvantitatīvā noteikšana (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 17. daļa. Medicīnisko ierīču komponentu toksikoloģiskā riska novērtēšana (ISO 10993-17:2023)
21.	EN ISO 10993-18:2020 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 18. daļa. Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa. Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa. Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakošanas sistēmām (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa. Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Veselības aprūpes līdzekļu apstrāde. Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija par medicīnisko ierīču apstrādi. 2. daļa. Nekritiskas medicīniskās ierīces (ISO 17664-2:2021)".