



2025/679

10.4.2025.

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/679**

(2025. gada 8. aprīlis),

**ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri reglamentē medicīnisko ierīču sterilizāciju, 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 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 <sup>(2)</sup> 8. panta 1. punktu "tiek pieņemts, ka ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas".
- (2) No 2022. gada 26. maija Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK <sup>(3)</sup> aizstāja Regula (ES) 2017/746.
- (3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> Komisija Eiropas Standartizācijas komitejai (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (CENELEC) iesniedza pieprasījumu pārskatīt spēkā esošos saskaņotos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām ("pieprasījums").
- (4) Uz šā pieprasījuma pamata CEN un CENELEC, lai ņemtu vērā jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus un veicināt atbilstību Regulas (ES) 2017/746 prasībām, pārskatīja saskaņotos standartus EN 556-1:2001 un 556-2:2015 par medicīnisko ierīču sterilizāciju; atsaucies uz šiem standartiem *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicētas.
- (5) Rezultātā tika pieņemti šādi saskaņotie standarti: EN 556-1:2024 un EN 556-2:2024 ("standarti").
- (6) Komisija kopā ar CEN un CENELEC ir izvērtējusi, vai standarti atbilst pieprasījumam.
- (7) Šie standarti atbilst prasībām, kuras ar tiem paredzēts aptvert un kuras noteiktas Regulā (ES) 2017/746. Tāpēc atsaucies uz standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

<sup>(1)</sup> OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> 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>).

<sup>(4)</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehnikas 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 (on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (nav tulkojums)).

- (8) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir sniegtas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 <sup>(5)</sup> pielikumā.
- (9) Lai nodrošinātu, ka atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 īstenošanas vajadzībām, ir sniegtas vienā tiesību aktā, atsauces uz šiem standartiem būtu jāiekļauj Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/1195.
- (10) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Atbilstība saskaņotajam standartam dod pamatu prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām no dienas, kad atsauce uz šādu standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā.
- (12) Uz saskaņotajiem standartiem, kas pieņemti, reaģējot uz standartizācijas pieprasījumiem, var attiekties pieprasījumi pieklūt dokumentiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 <sup>(6)</sup>. Eiropas Savienības Tiesa 2024. gada 5. marta spriedumā lietā C-588/21 P <sup>(7)</sup> atzina, ka pastāv sevišķi svarīgas sabiedrības intereses Regulas (EK) Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta nozīmē, kas pamato saskaņoto standartu izpaušanu,

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*.

Briselē, 2025. gada 8. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(5)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj)).

<sup>(6)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>(7)</sup> Eiropas Savienības Tiesas 2024. gada 5. marta spriedums *Public.Resource.Org* un *Right to Know* / Komisija u. c., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

## PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 pielikumā pievieno šādus ierakstus:

| Nr.  | Atsauce uz standartu                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "16. | EN 556-1:2024<br>Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskajām ierīcēm ar apzīmējumu "STERILS". 1. daļa: Prasības termināli sterilizētām medicīnas ierīcēm               |
| 17.  | EN 556-2:2024<br>Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskajām ierīcēm ar apzīmējumu "STERILS". 2. daļa: Prasības attiecībā uz aseptiski apstrādātām medicīnas ierīcēm". |