

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

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/EEK, 94/25/EEK, 95/16/EEK, 97/23/EEK, 98/34/EEK, 2004/22/EEK, 2007/23/EEK, 2009/23/EEK un 2009/105/EEK, 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) 2017/746⁽²⁾ 8. pantu “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) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406⁽³⁾ 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 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK⁽⁴⁾ vajadzībām, un izstrādāt jaunus saskaņotos standartus Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.
- (3) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, CEN pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 un EN ISO 25424:2011, lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu attiecīgajām Regulas (ES) 2017/746 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemti jauni saskaņotie standarti EN ISO 11737-2:2020 un EN ISO 25424:2019, kā arī EN ISO 11135:2014/A1:2019, kas groza EN ISO 11135:2014, un EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kas groza EN ISO 11137-1:2015.
- (4) Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai CEN pārskatītie un izstrādātie standarti atbilst Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteiktajam pieprasījumam.
- (5) Saskaņotie standarti EN ISO 11737-2:2020 un EN ISO 25424:2019, kā arī EN ISO 11135:2014/A1:2019, kas groza EN ISO 11135:2014, un EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, kas groza EN ISO 11137-1:2015, prasībām, kuras bija paredzēts aptvert un kuras izklāstītas Regulā (ES) 2017/746, atbilst. Tāpēc atsaucas uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (14.4.2021.) par Eiropas Standartizācijas komitejai un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai iesniegtu pieprasījumu standartizēt medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

- (6) No dienas, kad atsauce uz saskaņoto standartu publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, šā standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tiek publicētas atsauces uz šā lēmuma pielikumā norādītajiem saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 19. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 11135:2014 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds. Medicīnisko līdzekļu sterilizācijas procesa izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa. Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienīšķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Medicīnas ierīču sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa. Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Zemas temperatūras tvaiks un formaldehīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizēšanas procesu izstrādei, validēšanai un uzraudzībai (ISO 25424:2018)