

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/6

(2022. gada 4. janvāris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri attiecas uz medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, kvalitātes pārvaldības sistēmām, simboliem, kas izmantojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju, veselības aprūpes līdzekļu apstrādi un mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1182

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/EEK ⁽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 atsaucas ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas”.
- (2) Ar Regulu (ES) 2017/745 Padomes Direktīva 90/385/EEK ⁽³⁾ un Padomes Direktīva 93/42/EEK ⁽⁴⁾ no 2021. gada 26. maija ir aizstāta.
- (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.
- (4) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, CEN un CENELEC pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 un EN IEC 60601-2-83:2020, lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu Regulas (ES) 2017/745 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemti pārskatītie saskaņotie standarti EN ISO 10993-9:2021 un EN ISO 10993-12:2021 par medicīnisko ierīču bioloģisko novērtēšanu, EN ISO 13408-6:2021 par veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, EN ISO 14160:2021 par veselības aprūpes izstrādājumu sterilizāciju, EN ISO 15223-1:2021 par simboliem lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju un EN ISO 17664-1:2021

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

⁽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.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums C(2021) 2406 (2021. gada 14. aprīlis) 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.

par veselības aprūpes līdzekļu apstrādi, kā arī grozījums EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN ISO 11737-1:2018 par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, grozījums EN ISO 13485:2016/A11:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN ISO 13485:2016 par kvalitātes pārvaldības sistēmām, un grozījums EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN IEC 60601-2-83:2020 par īpašajām pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasībām mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām.

- (5) Komisija kopā ar CEN un CENELEC ir novērtējusi, vai CEN un CENELEC pārskatītie standarti atbilst Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteiktajam pieprasījumam.
- (6) Saskaņotie standarti EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17664-1:2021, kā arī grozījumi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 un EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 prasībām, kuras bija paredzēts aptvert un kuras izklāstītas Regulā (ES) 2017/745, atbilst. Tāpēc atsaucies uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1182 ⁽⁶⁾ pielikumā. Lai nodrošinātu, ka atsaucies uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām, ir uzskaitītas vienā tiesību aktā, atsaucies uz standartiem EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17664-1:2021 un grozījumiem EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 un EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.
- (8) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1182 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) 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 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, 2022. gada 4. janvārī

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.).

PIELIKUMS

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

Nr.	Atsauce uz standartu
“6.	EN ISO 10993-9:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa. Pamatnostādnes potenciālo noārdīšanās produktu identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa. Paraugu gatavošana un references materiāli (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa. Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa. Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Veselības aprūpes izstrādājumu sterilizācija. Vienreiz lietojamo medicīnisko izstrādājumu, kuros izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi un to atvasinājumi, šķidrā ķīmiskā sterilizācija. Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Veselības aprūpes līdzekļu apstrāde. Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija par medicīnisko ierīču apstrādi. 1. daļa. Kritiskās un daļēji kritiskās medicīniskās ierīces (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-83. daļa. Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021”