

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/610

(2021. gada 14. aprīlis),

**ar ko attiecībā uz harmonizētajiem standartiem par medicīniskajiem transportlīdzekļiem un to aprīkojumu, anestēzijas un elpināšanas iekārtām, medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm, veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajiem pētījumiem, neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem, medicīniskajām ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus, elektroakustiku un elektrisko medicīnas aparāturu groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/437**

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 Padomes Direktīvas 93/42/EEK<sup>(2)</sup> 5. panta 1. punktu dalībvalstīm attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kuri pieņemti, balstoties uz harmonizētajiem standartiem, uz ko atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāprezūmē, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.
- (2) Ar 1991. gada 19. decembra vēstuli BC/CEN/CENELEC/09/89, 1993. gada 5. augusta vēstuli M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, 1999. gada 9. septembra vēstuli M/295, 2002. gada 13. jūnija vēstuli M/320 un 2008. gada 24. novembra vēstuli M/432 Komisija Eiropas Standartizācijas komiteju (CEN) un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komiteju (CENELEC) lūdza Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādāt jaunus un pārskatīt spēkā esošos harmonizētos standartus.
- (3) Pamatojoties uz lūgumu M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN pārskatīja harmonizētos standartus EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 un EN ISO 22442-2:2007, uz kuriem atsaucas ir publicētas Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2020/437<sup>(3)</sup>. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN 1789:2020 par medicīniskajiem transportlīdzekļiem un to aprīkojumu, EN ISO 10993-16:2017 par medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu, EN ISO 11607-1:2020 un EN ISO 11607-2:2020 par iepakojumu noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm, EN ISO 11737-2:2020 par veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, EN 13718-1:2014+A1:2020 un EN 13718-2:2015+A1:2020 par medicīniskajiem transportlīdzekļiem un to aprīkojumu un, visbeidzot, EN ISO 22442-1:2020 un EN ISO 22442-2:2020 par medicīniskajām ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus.
- (4) Pamatojoties uz lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN pārskatīja harmonizēto standartu EN ISO 10993-18:2009, uz kuru atsaucē publicēta ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/437. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN ISO 10993-18:2020 par medicīnisko ierīču bioloģisko izvērtēšanu.
- (5) Pamatojoties uz lūgumu M/295, CEN un CENELEC pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 14155:2011 (labots ar EN ISO 14155:2011/AC:2011) un EN 60601-2-4:2003, uz kuriem atsaucas ir publicētas ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/437. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 14155:2020 par cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajiem pētījumiem un EN 60601-2-4:2011 par elektrisko medicīnas aparāturu.

<sup>(1)</sup> OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

<sup>(2)</sup> Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

<sup>(3)</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/437 (2020. gada 24. marts) par medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kuri izstrādāti Padomes Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām (OV L 90I, 25.3.2020., 1. lpp.).

- (6) Pamatojoties uz lūgumiem M/320 un M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN pārskatīja harmonizēto standartu EN ISO 14607:2009, uz kuru atsauce publicēta ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/437. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN ISO 14607:2018 par neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem.
- (7) Pamatojoties uz lūgumiem M/432 un M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN pārskatīja harmonizēto standartu EN 60118-13:2005, uz kuru atsauce publicēta ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/437. Minētās pārskatīšanas rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN IEC 60118-13:2020 par elektroakustiku.
- (8) Pamatojoties uz lūgumu M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CEN un CENELEC izstrādāja harmonizēto standartu EN ISO 5361:2016 par anestēzijas un elpināšanas iekārtām un harmonizētos standartus EN IEC 60601-2-83:2020 un EN ISO 80601-2-55:2018 par elektrisko medicīnas aparāturu.
- (9) Pamatojoties uz lūgumiem M/432 un M/023 – BC/CEN/03/023/93-08, CENELEC izstrādāja harmonizēto standartu EN IEC 60601-2-66:2020 par elektrisko medicīnas aparāturu.
- (10) Komisija kopā ar CEN un CENELEC ir novērtējusi, vai CEN un CENELEC izstrādātie un pārskatītie standarti atbilst attiecīgajiem lūgumiem.
- (11) Harmonizētie standarti EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 un EN ISO 80601-2-55:2018 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kas noteiktas Direktīvā 93/42/EEK. Tāpēc atsauces uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (12) Atsauces uz harmonizētajiem standartiem EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011 (labots ar EN ISO 14155:2011/AC:2011), EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 un EN 60601-2-4:2003, kas publicētas ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/437, jāaizstāj, jo minētie standarti ir pārskatīti.
- (13) Īstenošanas lēmuma (ES) 2020/437 I pielikumā ir norādītas atsauces uz Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādātajiem harmonizētajiem standartiem. Lai nodrošinātu, ka atsauces uz Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādātajiem harmonizētajiem standartiem ir norādītas vienā tiesību aktā, atsauces uz standartiem EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 un EN ISO 80601-2-55:2018 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.
- (14) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2020/437 būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) No dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēta atsauce uz harmonizēto standartu, tāda standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības harmonizācijas tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

#### 1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2020/437 I pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

*2. pants*

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

Briselē, 2021. gada 14. aprīlī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PIELIKUMS

I pielikumu groza šādi:

1) ierakstu Nr. 22 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“22.	EN 1789:2020 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās medicīniskās palīdzības automobiļi”;

2) ierakstu Nr. 81 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“81.	EN ISO 10993-16:2017 Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana. 16. daļa: Sadalīšanās produktu un ekstraktvielu toksikokinētisko pētījumu koncepcija (ISO 10993-16:2017)”;

3) ierakstu Nr. 83 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“83.	EN ISO 10993-18:2020 Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana. 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā (ISO 10993-18:2020)”;

4) ierakstus Nr. 92 un Nr. 93 aizstāj ar šādiem:

Nr.	Atsauce uz standartu
“92.	EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Iepakojums noslēgti sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2019)”;

5) ierakstu Nr. 96 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“96.	EN ISO 11737-2:2020 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)”;

6) ierakstus Nr. 125 un Nr. 126 aizstāj ar šādiem:

Nr.	Atsauce uz standartu
“125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļi. 1. daļa: Prasības medicīniskajām ierīcēm, ko izmanto neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļos
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļi. 2. daļa: Eksploatacijas un tehniskās prasības neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļiem”;

7) ierakstu Nr. 137 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“137.	EN ISO 14155:2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi. Laba klīniskā prakse (ISO 14155:2020)”;

8) ierakstu Nr. 145 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“145.	EN ISO 14607:2018 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti. Krūšu implantanti. Īpašās prasības (ISO 14607:2018, labotā redakcija 2018-08)”;

9) ierakstus Nr. 180 un Nr. 181 aizstāj ar šādiem:

Nr.	Atsauce uz standartu
“180.	EN ISO 22442-1:2020 Medicīniskās ierīces, kurās izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Medicīniskās ierīces, kurās izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 2. daļa: Ieguves, savākšanas un apstrādes kontrole (ISO 22442-2:2020)”;

10) ierakstu Nr. 193 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustika. Dzirdes aparāti. 13. daļa: Elektromagnētiskās traucējumnoturības pret mobilajām digitālajām bezvadu ierīcēm prasības un mērīšanas metodes”;

11) ierakstu Nr. 208 aizstāj ar šādu:

Nr.	Atsauce uz standartu
“208.	EN 60601-2-4:2011 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-4. daļa: Īpašās prasības sirds defibrillatoru pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai”;

12) pievieno šādus ierakstus Nr. 265 – Nr. 268:

Nr.	Atsauce uz standartu
“265.	EN ISO 5361:2016 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Trahejas caurules un savienotāji (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-66. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības dzirdes aparātiem un dzirdes aparātu sistēmām (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-83. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-55. daļa: Īpašās prasības elpojamo gāzu monitoru pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (ISO 80601-2-55:2018)”.