

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/15

(2022. gada 6. janvāris),

ar ko attiecībā uz saskaņotajiem standartiem, kuri attiecas uz veselības aprūpes produktu sterilizēšanu, veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, kvalitātes pārvaldības sistēmām, simboliem, kas izmantojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju, un kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasībām, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1195

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) 2017/746 ⁽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) Regula (ES) 2017/746 no 2022. gada 26. maija aizstās Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK ⁽³⁾.
- (3) Ar Īstenošanas lēmumu C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ 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.
- (4) Pamatojoties uz Īstenošanas lēmumā C(2021) 2406 izteikto pieprasījumu, CEN un CENELEC pārskatīja spēkā esošos saskaņotos standartus EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016 un EN ISO 17511:2003, lai tajos atspoguļotu jaunākos tehniskos un zinātniskos sasniegumus un tos pielāgotu Regulas (ES) 2017/746 prasībām. Tā rezultātā tika pieņemti pārskatītie saskaņotie standarti EN ISO 13408-6:2021 par veselības aprūpes līdzekļu aseptisku apstrādi, EN ISO 15223-1:2021 par simboliem lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju un EN ISO 17511:2021 par kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasībām, 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, un grozījums EN ISO 13485:2016/A11:2021, ar ko groza saskaņoto standartu EN ISO 13485:2016 par kvalitātes pārvaldības sistēmām.

⁽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⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.

- (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 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17511:2021, kā arī grozījumi EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 un EN ISO 13485:2016/A11:2021 prasībām, kuras bija paredzēts aptvert un kuras izklāstītas Regulā (ES) 2017/746, atbilst. Tāpēc atsaucies uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (7) Atsauces uz Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām izstrādātajiem saskaņotajiem standartiem ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1195 ^(*) pielikumā. Lai nodrošinātu, ka atsaucies uz saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām, ir uzskaitītas vienā tiesību aktā, atsaucies uz standartiem EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 15223-1:2021 un EN ISO 17511:2021 un grozījumiem EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 un EN ISO 13485:2016/A11:2021 būtu jāiekļauj minētajā īstenošanas lēmumā.
- (8) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1195 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 PIENĒMUSI 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, 2022. gada 6. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

^(*) 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.).

PIELIKUMS

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

Nr.	Atsauce uz standartu
“5.	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
6.	EN ISO 13408-6:2021 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa. Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa. Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces. Kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasības (ISO 17511:2020)”