

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1182 НА КОМИСИЯТА****от 16 юли 2021 година****относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти, чиито данни са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, или на съответните части от тях, отговарят на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.
- (2) Считано от 26 май 2021 г. с Регламент (ЕС) 2017/745 бяха отменени директиви 90/385/ЕИО <sup>(3)</sup> и 93/42/ЕИО <sup>(4)</sup>.
- (3) Със своето Решение за изпълнение C(2021) 2406 <sup>(5)</sup> Комисията отправи искане до Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет по стандартизация в електротехниката (Cenelec) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия, разработени в подкрепа на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.
- (4) Въз основа на искането, съдържащо се в Решение за изпълнение C(2021) 2406, CEN преразгледа съществуващите хармонизирани стандарти EN ISO 11135:2014, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11737-2:2009 и EN ISO 25424:2011, за да включи най-скорошния научно-технически напредък и да ги адаптира към съответните изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745. Това доведе до приемането на новите хармонизирани стандарти EN ISO 11737-2:2020 и EN ISO 25424:2019 и на измененията EN ISO 11135:2014/A1:2019 — на EN ISO 11135:2014, и EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 — на EN ISO 11137-1:2015.
- (5) Въз основа на искането, съдържащо се в Решение за изпълнение C(2021) 2406, CEN изготви новия хармонизиран стандарт EN ISO 10993-23:2021.
- (6) Заедно със CEN Комисията направи оценка дали преразгледаните и изготвените от CEN стандарти са в съответствие с искането, съдържащо се в Решение за изпълнение C(2021) 2406.

<sup>(1)</sup> ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

<sup>(4)</sup> Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Решение за изпълнение на Комисията C(2021) 2406 от 14.4.2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет по стандартизация и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката по отношение на медицинските изделия в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и медицинските изделия за инвитро диагностика в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

- (7) Хармонизираните стандарти EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-2:2020 и EN ISO 25424:2019 и измененията EN ISO 11135:2014/A1:2019 — на EN ISO 11135:2014, и EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 — на EN ISO 11137-1:2015, отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (8) Съответствието с хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, считано от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Включените в списъка в приложението към настоящото решение данни на хармонизирани стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 16 юли 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

№	Данни на стандарта
1.	EN ISO 10993-23:2021 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 23: Изпитвания за раздразнения (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11135:2014)  EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)  EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия. (ISO 25424:2018)