РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/611 НА КОМИСИЯТА

от 14 април 2021 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438 по отношение на хармонизираните стандарти за биологично оценяване на медицински изделия, опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия, стерилизация на продукти за здравеопазването и клинично изпитване на медицински изделия върху хора

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 ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 5, параграф 1 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета ([2]) държавите членки приемат по презумпция съответствието със съществените изисквания, посочени в член 3 от същата директива, по отношение на активните имплантируеми медицински изделия, които са в съответствие с относимите национални стандарти, приети на основание хармонизираните стандарти, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(2) С писма BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г., M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 от 5 август 1993 г. и M/295 от 9 септември 1999 г. Комисията отправи искания до Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за изготвянето на нови хармонизирани стандарти и за преразглеждането на съществуващите хармонизирани стандарти в подкрепа на Директива 90/385/ЕИО.

(3) Въз основа на искане M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN преразгледа хармонизираните стандарти EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 и EN ISO 11737-2:2009, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438 на Комисията ([3]). Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизираните стандарти EN ISO 10993-16:2017 — биологично оценяване на медицински изделия, EN ISO 11607-1:2020 — опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия, и EN ISO 11737-2:2020 — стерилизация на продукти за здравеопазването.

(4) Въз основа на искане BC/CEN/CENELEC/09/89 CEN преразгледа хармонизирания стандарт EN ISO 10993-18:2009, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438. Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизирания стандарт EN ISO 10993-18:2020 — биологично оценяване на медицински изделия.

(5) Въз основа на искане M/295 CEN преразгледа хармонизирания стандарт EN ISO 14155:2011, поправен с EN ISO 14155:2011/AC:2011, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438. Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизирания стандарт EN ISO 14155:2020 — клинично изпитване на медицински изделия върху хора.

(6) Въз основа на искане M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN изготви хармонизирания стандарт EN ISO 11607-2:2020 — опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия.

(7) Заедно със CEN Комисията направи оценка на съответствието на изготвените и преразгледаните от CEN хармонизирани стандарти със съответните искания.

([1]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

([2]) 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).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438 на Комисията от 24 март 2020 г. година относно хармонизираните стандарти за активни имплантируеми медицински изделия, изготвени в подкрепа на Директива 90/385/ЕИО на Съвета (ОВ L 90I, 25.3.2020 г., стр. 25).

(8) Хармонизираните стандарти 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 и EN ISO 14155:2020 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са изложени в Директива 90/385/ЕИО. Поради това е целесъобразно да се публикуват данните за тези стандарти в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(9) Необходимо е данните за хармонизираните стандарти EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 и EN ISO 14155:2011, поправен с EN ISO 14155:2011/AC:2011, които са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438, да бъдат заменени, тъй като тези стандарти бяха преразгледани.

(10) В приложение I към Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438 са изброени данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Директива 90/385/ЕИО. За да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Директива 90/385/ЕИО, са изброени в един и същи акт, данните за стандарт EN ISO 11607-2:2020 следва да бъдат включени в посоченото решение за изпълнение.

(11) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438 следва да бъде съответно изменено.

(12) 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

Приложение I към Решение за изпълнение (ЕС) 2020/438 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

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

Съставено в Брюксел на 14 април 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I се изменя, както следва:

(1) Вписване 14 се заменя със следното:

№	Данни на стандарта
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване на продукти от разграждане и извлечени вещества (ISO 10993-16:2017)“;

(2) Вписване 16 се заменя със следното:

№	Данни на стандарта
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризиране на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска (ISO 10993-18:2020)“;

(3) Вписване 23 се заменя със следното:

№	Данни на стандарта
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане (ISO 11607-1:2019)“;

(4) Вписване 25 се заменя със следното:

№	Данни на стандарта
„25.	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) Вписване 34 се заменя със следното:

№	Данни на стандарта
„34.	EN ISO 14155:2020 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика (ISO 14155:2020)“;

(6) Добавя се следното вписване 47:

№	Данни на стандарта
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване (ISO 11607-2:2019)“.