2026/193

30.1.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/193 НА КОМИСИЯТА

от 28 януари 2026 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за неврохирургични импланти, биологично преценяване на медицински изделия, клинично изпитване на медицински изделия върху хора, неактивни хирургични импланти, стерилизация на продукти за здравеопазването, преценяване на биологичната съвместимост по пътя на преминаване на дихателните смеси за целите на здравеопазването и съединители с малки отвори за течности и газ за използване в здравеопазването

(текст от значение за ЕИП)

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 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват 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 заменени директиви 90/385/ЕИО ([3]) и 93/42/ЕИО на Съвета ([4]).

(3) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([5]) Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за 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 (наричано по-долу „искането“).

([1]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 2021 г. относно искане за стандартизация до Европейския комитет за 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.

(4) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 7197:2009 за неврохирургични импланти, EN ISO 10993-4:2017 за биологично преценяване на медицински изделия, EN ISO 14155:2020 за клинично изпитване на медицински изделия върху хора, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 и EN ISO 21536:2009 за неактивни хирургични импланти, EN ISO 17665-1:2006 за стерилизация на продукти за здравеопазването и EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 и EN ISO 18562-4:2020 за преценяване на биологичната съвместимост по пътя на преминаване на дихателните смеси за целите на здравеопазването и изготвиха нов хармонизиран стандарт за съединители с малки отвори за течности и газ за използване в здравеопазването, данни на които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* за да се вземе предвид най-новият технически и научен напредък и необходимостта да се подкрепят изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Вследствие преразглеждането на посочените стандарти бяха приети хармонизирани стандарти EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 и EN ISO 80369-2:2024 („стандартите“) и изменения на хармонизирани стандарти EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 и EN ISO 14155:2020/A11:2024 („измененията“).

(6) Съвместно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите и измененията отговарят на искането.

(7) Стандартите и измененията отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно данните на стандартите и измененията им да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(8) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията [6] се съдържат данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(9) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, са включени в един-единствен акт, данните на стандартите и на измененията следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182.

(10) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 следва да бъде съответно изменено.

(11) Спазването на даден хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания в дадена област, залегнали в законодателството на Съюза за хармонизация, 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

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

[6] Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията от 16 юли 2021 г. относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 256, 19.7.2021 г., стр. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Член 2

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

Съставено в Брюксел на 28 януари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се добавят следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„37.	EN ISO 7197:2024 Неврохирургични импланти. Стерилни системи (шънтове) за еднократна употреба за отвеждания при хидроцефалия (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръв (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Неактивни хирургични импланти. Общи изисквания (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Влажна топлина. Изисквания за разработването, валидирането и рутинен контрол на процеса на стерилизация на медицинските изделия (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Преценяване на биологичната съвместимост по пътя на преминаване на дихателните смеси за целите на здравеопазването. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Преценяване на биологичната съвместимост по пътя на преминаване на дихателните смеси за целите на здравеопазването. Част 2: Изпитвания за отделяне на прахови частици (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Преценяване на биологичната съвместимост по пътя на преминаване на дихателните смеси за целите на здравеопазването. Част 3: Изпитвания за емисии на летливи органични съединения (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Преценяване на биологичната съвместимост по пътя на преминаване на дихателните смеси за целите на здравеопазването. Част 4: Изпитвания за извличащи се вещества при конденз (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Неактивни хирургически имланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Неактивни хирургически имланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи колянната става (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Съединители с малки отвори за течности и газ за използване в здравеопазването. Част 2: Съединители за дихателни апарати (ISO 80369-2:2024, коригирана версия 2025-06)“