РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/439 НА КОМИСИЯТА

от 24 март 2020 г година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО 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 ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 5, параграф 1 от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) държавите членки приемат по презумпция съответствието със съществените изисквания, посочени в член 3 от същата директива, по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика, които са в съответствие с относимите национални стандарти, транспониращи хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(2) С писмо BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г. Комисията отправи искане 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 98/79/ЕО.

(3) Въз основа на искане BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г. CEN преразгледа хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 и EN ISO 13485:2016, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* ([3]), с цел отчитане на последните постижения на научния и техническия напредък. Това доведе до приемането на хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и на поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) Заедно с CEN Комисията анализира дали хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 отговарят на искането.

(5) Хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 отговарят на изискванията, които трябва да обхванат и които са определени в Директива 98/79/ЕО. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти и тази поправка да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(6) Хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 заменят съответно хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015 и EN ISO 13408-2:2011 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2016. Поради това е необходимо данните на хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015 и EN ISO 13408-2:2011 и на поправка EN ISO 13485:2016/AC:2016 да се оттеглят от *Официален вестник на Европейския съюз*. За да се предостави на производителите достатъчно време за адаптирането на техните продукти към преразгледаните спецификации в стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 и в поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018, е необходимо да се отложи оттеглянето на данните на стандарти EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 и на поправка EN ISO 13485:2016/AC:2016.

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

([2]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

([3]) ОВ C 389, 17.11.2017 г., стр. 62.

(7) Въз основа на искане BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г. CEN изготви новия хармонизиран стандарт EN ISO 25424:2019. Заедно с CEN Комисията анализира дали посоченият стандарт отговаря на искането.

(8) Хармонизиран стандарт EN ISO 25424:2019 отговаря на изискванията, които искането има за цел да обхване и които са определени в Директива 98/79/ЕО. Поради това е целесъобразно данните на този стандарт да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(9) С цел да се осигури яснота и правна сигурност в един-единствен акт следва да се публикува пълен списък на данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО и отговарящи на съществените изисквания, които те имат за цел да удовлетворят. Поради това останалите данни на стандартите, публикувани в съобщение 2017/C 389/04 на Комисията ([4]), също следва да бъдат включени в настоящото решение. Поради това посоченото съобщение следва да бъде отменено от датата на влизане в сила на настоящото решение. То обаче следва да продължи да се прилага по отношение на данните на стандартите, оттеглени с настоящото решение, с оглед на това, че е необходимо да се отложи оттеглянето на тези данни.

(10) В съответствие с член 110, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) сертификатите, издадени от нотифицирани органи в съответствие с Директива 98/79/ЕО след 25 май 2017 г. стават невалидни на 27 май 2024 г. В съответствие с член 110, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2017/746 изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 98/79/ЕО и който е валиден съгласно член 110, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие само ако след 26 май 2022 г. то продължава да отговаря на изискванията на Директива 98/79/ЕО и ако няма значителни промени в проекта или предназначението му. Поради това настоящото решение следва да се прилага само до 26 май 2024 г.

(11) Изискванията за медицинските изделия за инвитро диагностика, определени в Директива 98/79/ЕО, са различни от определените в Регламент (ЕС) 2017/746. Поради това стандартите, изготвени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО, следва да не се използват за доказване на съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746.

(12) Съответствието с хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съответните съществени изисквания, 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 приложение I към настоящото решение данни на хармонизирани стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 2

Съобщение 2017/C 389/04 на Комисията се отменя. То продължава да се прилага до 30 септември 2021 г. по отношение на данните на хармонизираните стандарти, изброени в приложение II към настоящото решение.

Член 3

Хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, разработени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО и изброени в приложения I и II към настоящото решение, не могат да се използват за осигуряване на презумпция за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746.

([4]) Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия (2017/C 389/04) (ОВ C 389, 17.11.2017 г., стр. 62).

([5]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Член 4

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

То се прилага до 26 май 2024 г.

Съставено в Брюксел на 24 март 2020 г година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№	Данни на стандарта
1.	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства
3.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Медицински устройства за in vitro диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 2: Стерилна филтрация (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за in vitro диагностика за самотестуване

№	Данни на стандарта
16.	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за in vitro диагностика EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за in vitro диагностика
18.	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за in vitro диагностика. Статистически аспекти
19.	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на in vitro диагностичните процедури за изследване
20.	EN 14254:2004 In vitro диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв
21.	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв
22.	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за in vitro диагностика. Измерване на големината на пробите от биологичен произход. Изисквания отнасящи се за съдържанието и начините на представяне при изходното измерване (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Медицински устройства за ин витро диагностика. Измерване на количества в проби от биологичен произход. Изисквания за сертифицираните сравнителни материали и съдържание на придружаващата документация (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Системи за диагностика при изследване in vitro. Изисквания за системите за наблюдение на кръвната захар за самотестване при контрол на захарния диабет (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro диагностични медицински устройства. Измерване на количеството на биологичните проби. Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113- 2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 3: Инструменти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113- 3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 4: Реагенти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-4:2009)

№	Данни на стандарта
33.	EN ISO 18113-5:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 5: Инструменти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на величини в биологични проби. Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с in vitro диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антимикробна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на in vitro действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Медицински устройства за in vitro диагностика. Оценка на устойчивостта на диагностични реагенти за in vitro (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за разработване, валидиране и текущ контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторни приложения. Част 2-101: Специфични изисквания за медицински устройства за ин-витро диагностика (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (с промени))
39.	EN 61326-2-6:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-6: Специфични изисквания. „In vitro“ диагностични (IVD) медицински съоръжения (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства (IEC 62366:2007)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№	Данни на стандарта
1.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016