РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1195 НА КОМИСИЯТА

от 19 юли 2021 година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 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 8 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) 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) Със своето Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([3]) 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 за инвитро диагностика, разработени в подкрепа на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) 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) 2017/746. 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.

(4) 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.

(5) Хармонизираните стандарти 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) 2017/746. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

([2]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година 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).

([3]) Решение за изпълнение на Комисията 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.

([4]) 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).

(6) 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 за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746, 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 19 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

№	Данни на стандарта
1.	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
2.	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
3.	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)
4.	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)