2026/1231

17.6.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1231 НА КОМИСИЯТА

от 11 юни 2026 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за биологично оценяване на медицински изделия, символи, които трябва да се използват заедно с информацията, предоставяна от производителя, електромедицински апарати, апарати за трансфузия за медицинско използване, офталмологична оптика, неактивни хирургически импланти, машини за измиване и дезинфекция, протезиране и защита от нараняване от остри части

(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]) се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните за които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, съответстват на изискванията по посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) С Решение за изпълнение C(2021) 2406 ([3]) 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 ([4]) и 93/42/ЕИО ([5]) на Съвета (наричано по-долу „искането“).

(3) Въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 и EN ISO 10993-17:2023 — относно биологично оценяване на медицински изделия, EN IEC 60601-2-83:2020 и неговото изменение EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 — относно електромедицински апарати, и EN ISO 15223-1:2021 — относно символи, които трябва да се използват заедно с информацията, предоставяна от производителя, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, за да се вземе предвид най-новият технически и научен напредък.

([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]) 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Преразглеждането на тези стандарти доведе до приемането на измененията EN ISO 10993-23: 2021/A1: 2025 — относно допълнителни инвитро реконструирани модели на човешки епидермис, EN ISO 10993-12: 2021/A1:2025, EN ISO 10993-17: 2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83: 2020/A1:2025 и EN ISO 15223-1: 2021/A1: 2025 — относно добавянето на термин с определение за упълномощен представител и на модифициран символ за „EC REP“, който да не бъде специфичен за държавата или региона („измененията“).

(5) Пак въз основа на искането CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 1135-4:2015 и EN ISO 1135-5:2015 — относно апарати за трансфузия за медицинско използване, EN ISO 10993-1:2020 и EN ISO 10993-5:2009 — относно биологичното оценяване на медицински изделия, EN ISO 12870:2018 и EN ISO 14889:2013 и изменението му EN ISO 14889:2013/A1:2017 — относно офталмологична оптика, EN ISO 14607: 2018 — относно неактивни хирургически импланти, EN ISO 15883-1:2009 и изменението му EN ISO 15883-1:2009/A1: 2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 и EN ISO 15883-7:2016 — относно машини за измиване и дезинфекция, EN ISO 22675:2016 — относно протезиране, EN ISO 23908: 2013 — относно защита от нараняване от остри части, и EN 60601-1:2006 — относно електромедицински апарати, данните за които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, за да се вземе предвид най-новият технически и научен напредък.

(6) Преразглеждането на тези стандарти доведе до приемането на хармонизирани стандарти EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 и изменението му EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025, EN 60601-1:2006 и изменението му EN 60601-1:2006/A13:2024 („стандартите“).

(7) Заедно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите и измененията отговарят на искането.

(8) 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 за тези изменения и стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(9) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията [6] са посочени данните на хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(10) Тъй като хармонизираните стандарти EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 и изменението му EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 и EN ISO 15223-1:2021 бяха изменени, позоваването на предишните им версии следва да бъде заличено от приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182.

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

(12) За да се даде достатъчно време на производителите и другите икономически оператори да адаптират своите процеси и устройства, обхванати от хармонизирани стандарти EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 и изменението му EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 и EN ISO 15223-1:2021, е необходимо да се отложи заличаването на данните на тези хармонизирани стандарти. За EN ISO 15223-1:2021 е необходимо по-специално да се предвиди срок от 5 години, тъй като информацията, предоставена от заинтересованите страни от сектора в подгрупата по стандартите на Координационната група по медицинските изделия, показва значителното му въздействие върху икономическите оператори по отношение на разходите и сроковете за въвеждане на промените в етикетирането при производството и разпространението на изделията, като се имат предвид свързаните с това процеси както на равнището на ЕС, така и на международно равнище [7].

[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).

[7] Вж. документите, свързани със заседанието на подгрупата по стандартите на Координационната група по медицинските изделия, проведено на 4 февруари 2026 г.: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Съответствието с 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.

Член 2

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

Точки 1, 3, 7 и 9 от приложението се прилагат от 15 декември 2027 година.

Точка 5 от приложението се прилага от 15 юни 2031 година.

Съставено в Брюксел на 11 юни 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя, както следва:

1) Вписване 1 се заличава.

2) Вмъква се следното вписване:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Биологично оценяване на медицински изделия — Част 23: Изпитвания за раздразнения (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025“;

3) Вписване 7 се заличава.

4) Вмъква се следното вписване:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025“;

5) Вписване 12 се заличава.

6) Вмъква се следното вписване:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия. Символи, които трябва да се използват заедно с информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“;

7) Вписване 14 се заличава.

8) Вмъква се следното вписване:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Електромедицински апарати. Част 2-83: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на уреди за домашно лечение със светлина EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025“;

9) Вписване 20 се заличава.

10) Вмъква се следното вписване:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 17: Оценка на токсикологичния риск на съставките на медицинските изделия (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025“;

11) Добавят се следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Апарати за трансфузия за медицинско използване. Част 4: Системи за трансфузия за еднократна употреба, гравитационно вливане (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Апарати за трансфузия за медицинско използване. Част 5: Системи за трансфузия за еднократна употреба, с апаратура за инфузия под налягане (ISO 1135-5:2025)

№	Данни на стандарта
54.	EN ISO 10993-1:2025 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 1: Изисквания и общи принципи за оценяване на биологичната безопасност в рамките на процес за управление на риска (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност инвитро (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Офталмологична оптика. Рамки за очила. Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Неактивни хирургически импланти. Импланти за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Офталмологична оптика. Лещи за очила. Основни изисквания за нефасетирани готови лещи (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Машини за измиване и дезинфекция. Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Машини за измиване и дезинфекция. Част 2: Изисквания и изпитвания за машини за измиване и дезинфекция, използващи топлинна дезинфекция за критични и полукритични медицински изделия (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Машини за измиване и дезинфекция. Част 3: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Машини за измиване и дезинфекция. Част 7: Изисквания и изпитвания на машини за измиване и дезинфекция, предназначени за химична дезинфекция на некритични термочувствителни медицински изделия и съоръжения за здравеопазване (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Протезиране. Изпитване на изделия за глезен-ходило и за цял крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Защита от нараняване от остри части. Механизми за защита от игли за еднократна употреба, от устройства за поставяне на катетри и от игли, използвани за изследване на кръв, наблюдение, вземане на проби и въвеждане на лекарствени вещества. Изисквания и методи за изпитване (ISO 23908: 2024)
65.	EN 60601-1:2006 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики EN 60601-1:2006/A13:2024“.