# РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/610 НА КОМИСИЯТА

**от 14 април 2021 година**

**за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437 по отношение на хармонизираните стандарти за медицински превозни средства и техните съоръжения, апарати за анестезия и дишане, биологично оценяване на медицински изделия, опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия, стерилизация на продукти за здравеопазването, клинично изпитване на медицински изделия върху хора, неактивни хирургически имплантати, медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни, електроакустика и електромедицински апарати**

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 93/42/ЕИО на Съвета ([2]) държавите членки приемат по презумпция съответствието със съществените изисквания, посочени в член 3 от същата директива, по отношение на медицинските 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., M/295 от 9 септември 1999 г., M/320 от 13 юни 2002 г. и M/432 от 24 ноември 2008 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 93/42/ЕИО.

(3) Въз основа на искане M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN преразгледа хармонизираните стандарти EN 1789:2007 +A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 22442-1:2007 и EN ISO 22442-2:2007, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437 на Комисията ([3]). Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизираните стандарти EN 1789:2020 — медицински превозни средства и техните съоръжения, EN ISO 10993-16:2017 — биологично оценяване на медицински изделия, EN ISO 11607-1:2020 и EN ISO 11607-2:2020 — опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия, EN ISO 11737-2:2020 — стерилизация на продукти за здравеопазването, EN 13718-1:2014+A1:2020 и EN 13718-2:2015+A1:2020 — медицински превозни средства и техните съоръжения, и на последно място, EN ISO 22442-1:2020 и EN ISO 22442-2:2020 — медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни.

(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) 2020/437. 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 и Cenelec преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 14155:2011, поправен с EN ISO 14155:2011/AC:2011, и EN 60601-2-4:2003, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437. Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизираните стандарти EN ISO 14155:2020 — клинично изпитване на медицински изделия върху хора, и EN 60601-2-4:2011 — електромедицински апарати.

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

([2]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437 на Комисията от 24 март 2020 г. година относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 90I, 25.3.2020 г., стр. 1).

(6) Въз основа на искания M/320 и M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN преразгледа хармонизирания стандарт EN ISO 14607:2009, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437. Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизирания стандарт EN ISO 14607:2018 — неактивни хирургически имплантати.

(7) Въз основа на искания M/432 и M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN преразгледа хармонизирания стандарт EN 60118-13:2005, чиито данни са публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437. Това преразглеждане доведе до приемането на хармонизирания стандарт EN IEC 60118-13:2020 — електроакустика.

(8) Въз основа на искане M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN и Cenelec изготвиха хармонизирания стандарт EN ISO 5361:2016 — апарати за анестезия и дишане, и хармонизираните стандарти EN IEC 60601-2-83:2020 и EN ISO 80601-2-55:2018 — електромедицински апарати.

(9) Въз основа на искания M/432 и M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 CEN изготви хармонизирания стандарт EN IEC 60601-2-66:2020 — електромедицински апарати.

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

(11) Хармонизираните стандарти EN 1789:2020, EN ISO 5361:2016, 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, EN 13718-1:2014+A1:2020, EN 13718-2:2015+A1:2020, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14607:2018, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN IEC 60118-13:2020, EN 60601-2-4:2011, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 и EN ISO 80601-2-55:2018 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са изложени в Директива 93/42/ЕИО. Поради това е целесъобразно да се публикуват данните за тези стандарти в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(12) Необходимо е данните за хармонизираните стандарти EN 1789:2007+A1:2010, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, EN ISO 14155:2011, поправен с EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14607:2009, EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN 60118-13:2005 и EN 60601-2-4:2003, публикувани с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437, да бъдат заменени, тъй като тези стандарти бяха преразгледани.

(13) В приложение I към Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437 са изброени данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО. За да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО, са изброени в един и същи акт, данните за стандарти EN ISO 5361:2016, EN IEC 60601-2-66:2020, EN IEC 60601-2-83:2020 и EN ISO 80601-2-55:2018 следва да бъдат включени в посоченото решение за изпълнение.

(14) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2020/437 следва да бъде съответно изменено.

(15) 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) 2020/437 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 22 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „22. | EN 1789:2020<br>Медицински превозни средства и техните съоръжения. Линейки“; |

(2) Вписване 81 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „81. | EN ISO 10993-16:2017<br>Биологично оценяване на медицински изделия. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване на продукти от разграждане и извлечени вещества (ISO 10993-16:2017)“; |

(3) Вписване 83 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „83. | EN ISO 10993-18:2020<br>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)“; |

(4) Вписвания 92 и 93 се заменят със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „92. | EN ISO 11607-1:2020<br>Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане (ISO 11607-1:2019) |
| 93. | EN ISO 11607-2:2020<br>Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване (ISO 11607-2:2019)“; |

(5) Вписване 96 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „96. | EN ISO 11737-2:2020<br>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)“; |

(6) Вписвания 125 и 126 се заменят със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „125. | EN 13718-1:2014+A1:2020<br>Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 1: Изисквания за медицинските изделия, използвани във въздушни линейки |
| 126. | EN 13718-2:2015+A1:2020<br>Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за въздушни линейки“; |

(7) Вписване 137 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „137. | EN ISO 14155:2020<br>Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика (ISO 14155:2020)“; |

(8) Вписване 145 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „145. | EN ISO 14607:2018<br>Неактивни хирургически имплантати. Имплантати за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2018, коригирана версия от 2018-08)“; |

(9) Вписвания 180 и 181 се заменят със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „180. | EN ISO 22442-1:2020<br>Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. Част 1: Приложение на управлението на риска (ISO 22442-1:2020) |
| 181. | EN ISO 22442-2:2020<br>Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. Част 2: Контролиране на източници, събиране и обработване (ISO 22442-2:2020)“; |

(10) Вписване 193 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „193. | EN IEC 60118-13:2020<br>Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Изисквания и методи за измерване на устойчивост на електромагнитни смущения на мобилни цифрови безжични устройства“; |

(11) Вписване 208 се заменя със следното:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „208. | EN 60601-2-4:2011<br>Електромедицински апарати. Част 2-4: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на сърдечни дефибрилатори“; |

(12) Добавят се следните вписвания 265 — 268:

| № | Данни на стандарта |
|---|---|
| „265. | EN ISO 5361:2016<br>Апарати за анестезия и дишане. Трахеални тръби и съединители (ISO 5361:2016) |
| 266. | EN IEC 60601-2-66:2020<br>Електромедицински апарати. Част 2-66: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на слухови апарати и системи слухови апарати (IEC 60601-2-66:2019) |
| 267. | EN IEC 60601-2-83:2020<br>Електромедицински апарати. Част 2-83: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на уреди за домашно лечение със светлина |
| 268. | EN ISO 80601-2-55:2018<br>Електромедицински апарати. Част 2-55: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на монитори за дихателен газ (ISO 80601-2-55:2018)“. |