# РЕШЕНИЯ

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/6 НА КОМИСИЯТА

**от 4 януари 2022 година**

**за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за биологичното оценяване на медицински изделия, за стерилизацията на продукти за здравеопазването, за асептичната обработка на продукти за здравеопазването, за системите за управление на качеството, за символите, използвани в предоставяната от производителя информация, за обработката на продукти за здравеопазването и за уредите за домашно лечение със светлина**

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, позоваванията на които 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) Считано от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/745 замени 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 по стандартизация (CEN) и Европейския комитет по стандартизация в електротехниката (Cenelec) за преразглеждане на съществуващите хармонизирани стандарти за медицински изделия, разработени в подкрепа на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(4) Въз основа на искането, съдържащо се в Решение за изпълнение C(2021) 2406, CEN и Cenelec преразгледаха съществуващите хармонизирани стандарти EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14160:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17664:2017 и EN IEC 60601-2-83:2020, така че в тях да се вземат предвид най-новите научно-технически достижения и да бъдат приспособени към изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. Това доведе до приемането на преразгледаните хармонизирани стандарти EN ISO 10993-9:2021 и EN ISO 10993-12:2021 за биологичното оценяване на медицински изделия, EN ISO 13408-6:2021 за асептичната обработка на продукти за здравеопазването, EN ISO 14160:2021 за стерилизацията на продукти за здравеопазването, EN ISO 15223-1:2021 за символите, използвани в предоставяната от производителя информация и EN ISO 17664-1:2021 за обработката на продукти за

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

([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).

([3]) Директива на Съвета 90/385/ЕИО 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).

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

([5]) Решение за изпълнение C(2021) 2406 на Комисията от 14 април 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.

здравеопазването, както и на изменение EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 на хармонизиран стандарт EN ISO 11737-1:2018 за стерилизацията на продукти за здравеопазването, изменение EN ISO 13485:2016/A11:2021 на хармонизиран стандарт EN ISO 13485:2016 за системите за управление на качеството и изменение EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 на хармонизиран стандарт EN IEC 60601-2-83:2020 за специфичните изисквания за основна безопасност и съществените характеристики на уреди за домашно лечение със светлина.

(5) Съвместно с CEN и Cenelec Комисията направи оценка дали хармонизираните стандарти, преразгледани от CEN и Cenelec, отговарят на искането, посочено в Решение за изпълнение C(2021) 2406.

(6) Хармонизираните стандарти EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 и EN ISO 17664-1:2021 и измененията EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 и EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са определени в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това е целесъобразно позоваванията на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(7) В приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 на Комисията ([6]) се съдържат позоваванията на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745. С цел да се гарантира, че позоваванията на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, са включени в един-единствен акт, позоваванията на стандарти EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 13408-6:2021, EN ISO 14160:2021, EN ISO 15223-1:2021 и EN ISO 17664-1:2021 и измененията EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021 и EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 следва да бъдат включени в посоченото решение за изпълнение.

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

(9) 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 позоваването 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*.

Съставено в Брюксел на 4 януари 2022 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

([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).

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

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

| № | Позоваване на стандарта |
|---|---|
| „6. | EN ISO 10993-9:2021<br>Биологично оценяване на медицински изделия. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2019) |
| 7. | EN ISO 10993-12:2021<br>Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2021) |
| 8. | EN ISO 11737-1:2018<br>Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията от микроорганизми в продуктите (ISO 11737-1:2018)<br><br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 |
| 9. | EN ISO 13408-6:2021<br>Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 6: Изолаторни системи (ISO 13408-6:2021) |
| 10. | EN ISO 13485:2016<br>Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)<br><br>EN ISO 13485:2016/A11:2021 |
| 11. | EN ISO 14160:2021<br>Стерилизация на продукти за здравеопазването. Течни химични стерилизиращи агенти за медицински изделия за еднократна употреба, използващи животински тъкани и техните производни. Изисквания за характеристики, разработване, валидиране и текущ контрол на стерилизационния процес на медицински изделия (ISO 14160:2020) |
| 12. | EN ISO 15223-1:2021<br>Медицински изделия. Символи, които трябва да се използват заедно с информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2021) |
| 13. | EN ISO 17664-1:2021<br>Обработка на продукти за здравеопазването. Информация относно обработката на медицинските изделия, която трябва да бъде предоставена от производителя. Част 1: Критични и полукритични медицински изделия (ISO 17664-1:2021) |
| 14. | 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<br><br>EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021“. |