2026/2479

10.11.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2479 НА КОМИСИЯТА

от 9 ноември 2026 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за стерилизация на продукти за здравеопазването, клинично изпитване на медицински изделия върху хора, мъжки презервативи от естествен каучуков латекс, биологично преценяване на медицински изделия, машини за измиване и дезинфекция, електромедицински апарати и съединители с малки отвори за течности и газ за използване в здравеопазването

(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 и с цел да се вземат предвид най-новите научно-технически постижения CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 11137-1: 2015 за стерилизация на продукти за здравеопазването — заедно с изменението му EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, и EN ISO 14155:2020 за клиничните изпитвания на медицински изделия върху хора — заедно с изменението му EN ISO 14155:2020/A11:2024, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

([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 заменящите ги хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2026 и EN ISO 14155:2026 (наричани по-нататък „заменящите стандарти“).

(5) Пак въз основа на искането и за да се вземат предвид най-новите научно-технически постижения, CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN ISO 4074:2015 за мъжки презервативи от естествен каучуков латекс, EN ISO 10993-6:2016 и EN ISO 10993-7:2008 — заедно с изменението му EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 и поправката EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009, за биологично преценяване на медицински изделия, EN ISO 15883-6:2015 за машини за измиване и дезинфекция, EN IEC 60601-2-22:2020 и EN 60601-2-57:2011 за електромедицински апарати и EN ISO 80369-1:2018 за съединители с малки отвори за течности и газ за използване в здравеопазването, данните за които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745.

(6) Преразглеждането на тези стандарти доведе до приемането на новите хармонизирани стандарти EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 — с изменението му EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 — с изменението му EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026, и EN ISO 80369-1:2026 („новите стандарти“).

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

(8) Заменящите стандарти и новите стандарти 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 хармонизирани стандарти и за техните изменения да бъдат публикувани 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 11137-1:2015, заедно с изменението му EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, и EN ISO 14155:2020, заедно с изменението му EN ISO 14155:2020/A11:2024, бяха преразгледани, позоваванията на предишните им версии следва да бъдат заличени 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 11137-1:2015, заедно с изменението му EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, и EN ISO 14155:2020, заедно с изменението му EN ISO 14155:2020/A11:2024, е необходимо да се отложи заличаването на данните на тези хармонизирани стандарти.

(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.

([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).

Член 2

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

Точки 1 и 3 от приложението се прилагат от 10 май 2028 година.

Съставено в Брюксел на 9 ноември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 се изменя, както следва:

1) вписване № 3 се заличава;

2) между вписвания 3 и 4 се вмъква следното вписване:

„3а.	EN ISO 11137-1:2026 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и постоянен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11137-1:2025)“;

3) вписване № 39 се заличава;

4) между вписвания 39 и 40 се вмъква следното вписване:

„39а.	EN ISO 14155:2026 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика (ISO 14155:2026)“;

5) добавят се следните вписвания:

№	Данни на стандарта
„66.	EN ISO 4074:2026 Мъжки презервативи от естествен каучуков латекс. Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 6: Изпитвания за локални въздействия след имплантиране (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от стерилизация с етилен оксид (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Машини за измиване и дезинфекция. Част 6: Изисквания и изпитвания за машини за измиване и дезинфекция, използващи топлинна дезинфекция за некритични медицински изделия и съоръжения за здравеопазване (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Електромедицински апарати. Част 2—22: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на хирургични, козметични, терапевтични и диагностични лазерни съоръжения EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Електромедицински апарати. Част 2—57: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на нелазерни светлинни източници, предназначени за терапевтични, диагностични, мониторингови, козметични и естетични приложения EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Съединители с малки отвори за течности и газ за използване в здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 80369-1:2025)“.