2024/815

8.3.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/815 НА КОМИСИЯТА

от 6 март 2024 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182 по отношение на хармонизираните стандарти за медицински ръкавици за еднократна употреба, биологичното оценяване на медицинските изделия, стерилизацията на продукти за здравеопазване, опаковките за окончателно стерилизирани медицински изделия и обработката на продукти за 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]) по презумпция се счита, че изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на изискванията на посочения регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

(2) Считано от 26 май 2021 г. с Регламент (ЕС) 2017/745 бяха заменени 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 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 и 93/42/ЕИО, и за изготвяне на нови хармонизирани стандарти в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 (наричано по-долу „искането“).

(4) Въз основа на искането, CEN и CENELEC преразгледаха хармонизираните стандарти EN 455-3:2015 за медицински ръкавици за еднократна употреба, EN ISO 10993-15:2009 за биологична оценка на медицинските изделия, EN ISO 10993-17:2009 за биологична оценка на медицинските изделия, EN ISO 10993-18:2020 за биологична оценка на медицинските изделия, EN ISO 11137-2:2015 за стерилизация на продукти за здравеопазването, EN ISO 11607-1:2020 за опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия, EN ISO 11607-2:2020 за опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия и EN ISO 17664:2017 за обработката на продукти

([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]) 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)

([4]) 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).

([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.

за здравеопазването, данните на които не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* за да се вземат предвид най-новите технически и научни достижения и необходимостта да се подкрепят изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. Това доведе до приемането на хармонизирани стандарти EN 455-3 2023, EN ISO 10993-15:2023, EN ISO 10993-17:2023 и EN ISO 17664-2:2023 (наричани по-долу „стандартите“), както и на измененията EN ISO 10993-18:2020/A1:2023, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 и EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 (наричани по-долу „измененията“).

(5) Съвместно със CEN и CENELEC Комисията анализира дали стандартите и измененията отговарят на искането.

(6) 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 на стандартите и измененията им да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

(8) С цел да се гарантира, че данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, са включени в един-единствен акт, данните на стандартите и на измененията следва да бъдат включени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1182.

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

(10) 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

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 6 март 2024 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Данни на стандарта
„18.	EN 455-3:2023 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка
19.	EN ISO 10993-15:2023 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2019)
20.	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)
21.	EN ISO 10993-18:2020 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) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Обработка на продукти за здравеопазването. Информация относно обработката на медицинските изделия, която трябва да бъде предоставена от производителя. Част 2: Некритични медицински изделия (ISO 17664-2:2021)“