



СЪОБЩЕНИЕ ЗА МЕДИИТЕ

София, 25 март 2020 г.

Коронавирус: хармонизирани стандарти за медицинските изделия в отговор на спешните нужди

Европейската комисия прие решения за хармонизирани стандарти, които ще позволят на производителите да пускат на пазара високоефективни изделия за защита на пациентите, медицинските специалисти и гражданите като цяло. Тези стандарти ще позволят процедурата за оценяване на съответствието да бъде по-бърза и по-евтина. Преразгледаните хармонизирани стандарти играят ключова роля в настоящата пандемия от коронавирус, тъй като те се отнасят до съществени по своето значение изделия¹, като например:

- медицински маски за лице,
- хирургически покривала, облекла и други подходящи облекла,
- машини за измиване и дезинфекция,
- стерилизация.

Стела **Кириакиду**, комисар по въпросите на здравеопазването, заяви: *Не трябва да губим и секунда време от борбата ни срещу коронавируса. С приетите днес мерки ще ускорим въвеждането на пазара на ЕС на безопасно и основно медицинско оборудване и изделия, като например маски, престилки и облекла. Това оборудване е от възлово значение за нашите медицински специалисти — смелите и упорити жени и мъже на предна линия — за да продължат да спасяват човешки животи.*

След като бъдат приложени, тези стандарти ще дадат възможност на производителите на медицински изделия и на други заинтересовани икономически оператори да спазват изискванията за здравеопазване и безопасност на законодателството на ЕС, като същевременно се отчитат най-актуалните технически решения. След като бъдат публикувани в Официален вестник на

¹ медицински маски за лице (EN 14683:2019), хирургически покривала, облекла и други подходящи облекла (EN 13795:2019, части 1 и 2), машини за измиване и дезинфекция (EN ISO 15883:2018, част 4), стерилизация (EN ISO 13408:2018 и EN ISO 25424:2019)

Европейския съюз, тези стандарти ще позволят съответствие на продуктите с изискванията на трите директиви за медицинските изделия.

Решението за приемане на тези хармонизирани стандарти за медицинските изделия представлява допълнителна мярка, предприета от Комисията в отговор на епидемичното огнище от коронавирус. Също така след спешно искане от страна на Комисията и в сътрудничество с всички свои членове Европейският комитет за стандартизация (CEN) и Европейският комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) предоставиха редица [европейски стандарти за някои медицински изделия и лично предпазно облекло](#).

Контекст

Европейските стандарти са основен стълб на един напълно функциониращ вътрешен пазар. Те намаляват разходите, стимулират иновациите, дават възможност за оперативна съвместимост между различните изделия и услуги и улесняват достъпа на дружествата до пазарите.

За да подкрепи законодателството на ЕС в областта на продуктите, Комисията може да изисква разработването на европейски хармонизирани стандарти, за да се улесни спазването от страна на производителите на съответните изисквания. След като бъдат съгласувани и публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, тези хармонизирани стандарти стават част от правото на ЕС и осигуряват на дружествата лесен и пряк достъп до вътрешния пазар за продуктите им, като същевременно гарантират висока степен на безопасност за ползвателите и потребителите.

Европейското законодателство за медицинските изделия също се основава на хармонизирани стандарти. И по-конкретно — съгласно трите действащи директиви за медицинските изделия съществуват около 300 хармонизирани стандарта, които дават презумпция за съответствие с основните законови изисквания. Комисията и съответните европейски организации за стандартизация (CEN и CENELEC) непрестанно работят съвместно за актуализиране и усъвършенстване на набора от хармонизирани стандарти, които са на разположение на икономическите оператори в ЕС. Обединявайки усилията си за справяне с пандемията от коронавирус, Комисията, CEN и CENELEC се договориха да предоставят безплатно редица хармонизирани стандарти за важни медицински предпазни средства — като например маски за лице и ръкавици за еднократна употреба — на дружествата, които желаят да започнат да произвеждат тези изделия.

Полезни връзки

[Специален уебсайт на Комисията за мерките на ЕС във връзка с коронавируса](#)

[Медицински изделия](#)

Лица за контакти с медиите:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)