



Κοροναϊός: εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να καλυφθούν επείγουσες ανάγκες

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 2020

Η Επιτροπή εξέδωσε χθες αποφάσεις σχετικά με εναρμονισμένα πρότυπα, που θα επιτρέψουν στους κατασκευαστές να διαθέτουν στην αγορά συσκευές υψηλών επιδόσεων για την προστασία των ασθενών, των επαγγελματιών της υγείας και των πολιτών εν γένει. Με τα πρότυπα αυτά θα επιταχυνθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και θα περιοριστεί το κόστος της. Τα αναθεωρημένα εναρμονισμένα πρότυπα παίζουν καίριο ρόλο στην πανδημία του κοροναϊού, διότι αφορούν κρίσιμα προϊόντα* όπως:

- ιατρικές μάσκες
- χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και στολές
- πλυντήρια για απολύμανση
- συστήματα αποστείρωσης

Η κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, επίτροπος αρμόδια για θέματα υγείας, δήλωσε: «Δεν πρέπει να χάνουμε ούτε δευτερόλεπτο στη μάχη κατά του κοροναϊού. Με τα μέτρα που εγκρίνουμε σήμερα, επιταχύνουμε την είσοδο ασφαλούς και αναγκαίου ιατρικού εξοπλισμού και συσκευών, όπως ιατρικές μάσκες, ποδιές και στολές, στην αγορά της ΕΕ. Ο εξοπλισμός αυτός είναι απαραίτητος ώστε οι επαγγελματίες της υγείας —οι γενναίες και ακατάβλητες γυναίκες και άνδρες που βρίσκονται στην πρώτη γραμμή— να συνεχίσουν να σώζουν ανθρώπινες ζωές».

Όταν αρχίσουν να εφαρμόζονται, τα πρότυπα αυτά θα επιτρέψουν στους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της νομοθεσίας της ΕΕ, με βάση τις πιο σύγχρονες τεχνικές λύσεις. Αφού δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα πρότυπα θα εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις απαιτήσεις των τριών οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η απόφαση για την έγκριση αυτών των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελεί ένα ακόμη μέτρο που έλαβε η Επιτροπή για την αντιμετώπιση της επιδημικής έξαρσης του κοροναϊού. Επιπλέον, και κατόπιν επείγοντος αιτήματος της Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC), σε συνεργασία με τα μέλη τους, προσφέρουν μια σειρά [ευρωπαϊκών προτύπων για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μέσα ατομικής προστασίας](#).

Ιστορικό

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα αποτελούν βασικό πυλώνα μιας πλήρως λειτουργικής εσωτερικής αγοράς. Μειώνουν το κόστος, προωθούν την καινοτομία, διασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών συσκευών και υπηρεσιών και βοηθούν τις επιχειρήσεις να αποκτήσουν πρόσβαση στις αγορές.

Για τη στήριξη της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την ανάπτυξη ευρωπαϊκών εναρμονισμένων προτύπων, με σκοπό τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης των κατασκευαστών προς τις σχετικές απαιτήσεις. Αυτά τα εναρμονισμένα πρότυπα, αφού συμφωνηθούν και αφού τα στοιχεία αναφοράς τους δημοσιευτούν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθίστανται μέρος του δικαίου της ΕΕ και επιτρέπουν στις εταιρείες να έχουν εύκολη και άμεση πρόσβαση στην εσωτερική αγορά για τα προϊόντα τους, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό βαθμό ασφάλειας για τους χρήστες και τους καταναλωτές.

Η ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βασίζεται και αυτή σε εναρμονισμένα πρότυπα. Ειδικότερα, σύμφωνα με τις τρεις ισχύουσες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπάρχουν περίπου 300 εναρμονισμένα πρότυπα που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις νομικές απαιτήσεις. Η Επιτροπή και οι εμπλεκόμενοι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης (CEN και CENELEC) συνεργάζονται διαρκώς για την επικαιροποίηση και τη βελτίωση των εναρμονισμένων προτύπων που προσφέρονται στους οικονομικούς φορείς στην ΕΕ. Σε μια τέτοια κοινή προσπάθεια για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κοροναϊού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η CEN και η CENELEC

συμφώνησαν να προσφέρουν δωρεάν μια σειρά εναρμονισμένων προτύπων για σημαντικό ιατρικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης και μάσκες, στις εταιρείες που προτίθενται να αρχίσουν να παράγουν τέτοια είδη.

Χρήσιμοι σύνδεσμοι

[Ειδική ιστοσελίδα της Επιτροπής για την αντίδραση της ΕΕ στην επιδημική έξαρση COVID-19](#)

[Ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#)

*

- ιατρικές μάσκες (EN 14683:2019)
- χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και στολές (EN 13795:2019 μέρη 1 και 2)
- πλυντήρια για απολύμανση (EN ISO 15883:2018 μέρος 4)
- συστήματα αποστείρωσης (EN ISO 13408:2018 και EN ISO 25424:2019)

IP/20/522

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

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

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

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)

Related media

 [Cancer Treatments - chemotherapy](#)