Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/193

30.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/193

af 28. januar 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for neurokirurgiske implantater, biologisk vurdering af medicinsk udstyr, klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker, ikke-aktive kirurgiske implantater, sterilisation af sundhedsprodukter, evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk brug og konnektorer med lille diameter til væsker og gasser i sundhedsapplikationer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

(2) Ved forordning (EU) 2017/745 blev Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og 93/42/EØF ([4]) erstattet med virkning fra den 26. maj 2021.

(3) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([5]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og om udarbejdelse af nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2017/745 (»anmodningen«).

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk).

(4) På grundlag af anmodningen reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN ISO 7197:2009 om neurokirurgiske implantater, EN ISO 10993-4:2017 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 14155:2020 om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 og EN ISO 21536:2009 om ikke-aktive kirurgiske implantater, EN ISO 17665-1:2006 om sterilisation af sundhedsplejeprodukter og EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 og EN ISO 18562-4:2020 om evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk anvendelse og udarbejdede en ny harmoniseret standard om konnektorer med lille diameter til væsker og gasser til medicinsk brug, hvis referencer ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling og behovet for at støtte kravene i forordning (EU) 2017/745.

(5) Revisionen af disse standarder førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 og EN ISO 80369-2:2024 (»standarderne«) og ændringerne af de harmoniserede standarder EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 og EN ISO 14155:2020/A11:2024 (»ændringerne«).

(6) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt standarderne og ændringerne er i overensstemmelse med anmodningen.

(7) Standarderne og ændringerne opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for standarderne samt ændringerne bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(8) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([6]) er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(9) For at sikre, at referencerne for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745, er angivet i én retsakt, bør referencerne for standarderne og ændringerne medtages i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.

(10) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(11) Overholdelsen af en harmoniseret standard danner grundlag for en formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»37.	EN ISO 7197:2024 Neurokirurgiske implantater — Sterile hydrocefalusshunter og komponenter til engangsbrug (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøver til undersøgelse af interaktion med blod (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Dampsterilisation — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af sterilisationsprocesser for medicinsk udstyr (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk anvendelse — Del 1: Evaluering og afprøvning inden for en risikoledelsesproces (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk anvendelse — Del 2: Partikelemissionstest (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk anvendelse — Del 3: Test for emissioner af flygtige organiske forbindelser (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk anvendelse — Del 4: Test for lækstoffer i kondensat (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav til hofteledsimplantater (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav til knæledsimplantater (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Konnektorer med lille diameter til væsker og gasser til medicinsk brug — Del 2: Konnektorer til åndedrætsanvendelser (ISO 80369-2: 2024, rettet udgave 2025-06)«.