Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/193

30.1.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/193 DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für neurochirurgische Implantate, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, nichtaktive chirurgische Implantate, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen und Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Die Richtlinien 90/385/EWG [3] und 93/42/EWG des Rates [4] wurden mit Wirkung vom 26. Mai 2021 durch die Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt.

(3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 [5] beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden „Auftrag“).

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[3] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

[4] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

[5] Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

(4) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 7197:2009 für neurochirurgische Implantate, EN ISO 10993-4:2017 für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, EN ISO 14155:2020 für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 und EN ISO 21536:2009 für nichtaktive chirurgische Implantate, EN ISO 17665-1:2006 für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 und EN ISO 18562-4:2020 für die Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen und erarbeiteten eine neue harmonisierte Norm für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen, deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind; dabei verfolgten sie das Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu untermauern, Rechnung zu tragen.

(5) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der harmonisierten Normen 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 und EN ISO 80369-2:2024 (im Folgenden „Normen“) sowie zur Änderungen der harmonisierten Normen EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 und EN ISO 14155:2020/A11:2024 (im Folgenden „Änderungen“).

(6) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen und die Änderungen dem Auftrag entsprechen.

(7) Die Normen und die Änderungen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der Normen und der Änderungen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(8) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission [6] sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden.

(9) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen und der Änderungen in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 aufgenommen werden.

(10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Referenz dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

[6] Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 28. Januar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Fundstelle der Norm
„37.	EN ISO 7197:2024 Neurochirurgische Implantate — Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Stoffen (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, berichtigte Fassung 2025-06)“