Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/193

30.1.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/193 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2026

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα νευροχειρουργικά εμφυτεύματα, τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο, τα μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα, την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, την αποτίμηση βιοσυμβατότητας των διαύλων αναπνοής σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης και τους μικρούς διάτρητους συνδέσμους για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 αντικατέστησε τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ ([3]) και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]) με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2021.

(3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([5]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (στο εξής: αίτημα).

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

(4) Με βάση το αίτημα, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 7197:2009 για τα νευροχειρουργικά εμφυτεύματα, EN ISO 10993-4:2017 για τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 14155:2020 για τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 και EN ISO 21536:2009 για τα μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα, EN ISO 17665-1:2006 για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, και EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 και EN ISO 18562-4:2020 για την αποτίμηση βιοσυμβατότητας των διαύλων αναπνοής σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης, και κατάρτισαν νέο εναρμονισμένο πρότυπο για τους μικρούς διάτρητους συνδέσμους για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δεν δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και η ανάγκη υποστήριξης των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(5) Η αναθεώρηση των εν λόγω προτύπων είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων 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 και EN ISO 80369-2:2024 (στο εξής: πρότυπα), καθώς και των τροποποιήσεων των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 και EN ISO 14155:2020/A11:2024 (στο εξής: τροποποιήσεις).

(6) Η Επιτροπή, μαζί με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα και οι τροποποιήσεις συμμορφώνονται με το αίτημα.

(7) Τα πρότυπα και οι τροποποιήσεις πληρούν τις απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων και των τροποποιήσεων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(8) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής [6] παρατίθενται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που έχουν εκπονηθεί προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(9) Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρατίθενται σε μία και μόνη πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων και των τροποποιήσεων θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182.

(10) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

[6] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«37.	EN ISO 7197:2024 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα - Στείρα, μίας χρήσης συστήματα παροχέτευσης για υδροκεφαλία (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο - Ορθή κλινική πρακτική (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Υγρή θερμότητα - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Αποτίμηση βιοσυμβατότητας των διαύλων αναπνοής σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης - Μέρος 1: Αποτίμηση και δοκιμή σε μια διεργασία διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Αποτίμηση βιοσυμβατότητας των διαύλων αναπνοής σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης - Μέρος 2: Δοκιμές για εκπομπές σωματιδιακής ύλης (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Αποτίμηση βιοσυμβατότητας των διαύλων αναπνοής σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης - Μέρος 3: Δοκιμές για εκπομπές πτητικών οργανικών ουσιών (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Αποτίμηση βιοσυμβατότητας των διαύλων αναπνοής σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης - Μέρος 4: Δοκιμές για εκχυλίσιμα σε συμπύκνωμα (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης - Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης - Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Μικροί διάτρητοι σύνδεσμοι για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές — Μέρος 2: Σύνδεσμοι για αναπνευστικές εφαρμογές (ISO 80369-2:2024, διορθωμένη έκδοση 2025-06)»