Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/193

30.1.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/193 DE LA COMMISSION

du 28 janvier 2026

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux implants neurochirurgicaux, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, aux implants chirurgicaux non actifs, à la stérilisation des produits de santé, à l'évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé et aux raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* doivent être présumés conformes aux exigences dudit règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.

(2) Le règlement (UE) 2017/745 a remplacé les directives 90/385/CEE ([3]) et 93/42/CEE ([4]) du Conseil avec effet au 26 mai 2021.

(3) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 ([5]), la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ainsi que de rédaction de nouvelles normes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 (ci-après la «demande»).

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

(4) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées EN ISO 7197:2009 sur les implants neurochirurgicaux, EN ISO 10993-4:2017 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 14155:2020 sur l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 et EN ISO 21536:2009 sur les implants chirurgicaux non actifs, EN ISO 17665-1:2006 sur la stérilisation des produits de santé, ainsi que EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 et EN ISO 18562-4:2020 sur l'évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé, et ont élaboré une nouvelle norme harmonisée sur les raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé, dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents et de la nécessité d'étayer les exigences du règlement (UE) 2017/745.

(5) La révision de ces normes a conduit à l'adoption des normes harmonisées 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 et EN ISO 80369-2:2024 (ci-après les «normes»), et des amendements des normes harmonisées EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 et EN ISO 14155:2020/A11:2024 (ci-après les «modifications»).

(6) La Commission, conjointement avec le CEN et le Cenelec, a examiné si les normes élaborées et les amendements étaient conformes à la demande.

(7) Les normes et les amendements satisfont aux exigences qu'ils visent à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/745. Il y a donc lieu de publier les références des normes et des amendements au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(8) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission [6] énumère les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.

(9) Pour faire en sorte que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 figurent dans un seul acte, il convient d'inclure les références des normes et des amendements dans la décision d'exécution (UE) 2021/1182.

(10) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en conséquence.

(11) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

[6] Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182, les entrées suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«37.	EN ISO 7197:2024 Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Essais concernant les émissions de substances organiques volatiles (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 4: Essais concernant les relargables dans le condensat (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires (ISO 80369-2:2024, version corrigée le 2025-06)»