2026/193

30.1.2026.

# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/193

**od 28. siječnja 2026.**

**o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1182 u pogledu usklađenih normi za neurokirurške implantate, biološku procjenu medicinskih proizvoda, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude, neaktivne kirurške implantate, sterilizaciju medicinskih proizvoda, vrednovanje biološke kompatibilnosti dijelova za dovod respiratornog plina za primjenu u zdravstvu i spojnike malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji su sukladni s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su sukladni sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredbom (EU) 2017/745 zamijenjene su direktive Vijeća 90/385/EEZ ([3]) i 93/42/EEZ ([4]) s učinkom od 26. svibnja 2021.

(3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([5]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode izrađenih za potrebe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 („zahtjev”).

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

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

(4) Na temelju tog zahtjeva CEN i Cenelec revidirali su usklađene norme EN ISO 7197:2009 o neurokirurškim implantatima, EN ISO 10993-4:2017 o biološkoj procjeni medicinskih proizvoda, EN ISO 14155:2020 o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda za ljude, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 i EN ISO 21536:2009 o neaktivnim kirurškim implantatima, EN ISO 17665-1:2006 o sterilizaciji medicinskih proizvoda te EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 i EN ISO 18562-4:2020 o vrednovanju biološke kompatibilnosti dijelova za dovod respiratornog plina za primjenu u zdravstvu te su izradili novu usklađenu normu za spojnike malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu, na koje nisu objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745.

(5) Revizija tih normi dovela je do donošenja usklađenih normi 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 i EN ISO 80369-2:2024 („norme”) i izmjena usklađenih normi EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 i EN ISO 14155:2020/A11:2024 („izmjene”).

(6) Komisija je zajedno s CEN-om i Cenelec-om ocijenila sukladnost tih normi i izmjena sa zahtjevom.

(7) Te norme i izmjene ispunjavaju zahtjeve koje trebaju obuhvatiti i koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je upućivanja na te norme i izmjene primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(8) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

(9) Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 bila navedena u jednom aktu, upućivanja na navedene norme i izmjene trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1182.

(10) Provedbenu odluku (EU) 2021/1182 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1182 od 16. srpnja 2021. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 256, 19.7.2021., str. 100., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. siječnja 2026.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

U Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 dodaju se sljedeći unosi:

| Br. | Upućivanje na normu |
|---|---|
| „37. | EN ISO 7197:2024<br>Neurokirurški implantati – Sterilni jednokratni shuntovi za hidrocefalus (ISO 7197:2024) |
| 38. | EN ISO 10993-4:2017<br>Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993-4:2017)<br>EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 |
| 39. | EN ISO 14155:2020<br>Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2020)<br>EN ISO 14155:2020/A11:2024 |
| 40. | EN ISO 14630:2024<br>Neaktivni kirurški implantati – Opći zahtjevi (ISO 14630:2024) |
| 41. | EN ISO 17665:2024<br>Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna para – Zahtjevi za provedbu, validaciju i rutinsku kontrolu postupka sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665:2024) |
| 42. | EN ISO 18562-1:2024<br>Vrednovanje biološke kompatibilnosti dijelova za dovod respiratornog plina za primjenu u zdravstvu – 1. dio: Ocjena i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizicima (ISO 18562-1:2024) |
| 43. | EN ISO 18562-2:2024<br>Vrednovanje biološke kompatibilnosti dijelova za dovod respiratornog plina za primjenu u zdravstvu – 2. dio: Ispitivanja emisija čestica (ISO 18562-2:2024) |
| 44. | EN ISO 18562-3:2024<br>Vrednovanje biološke kompatibilnosti dijelova za dovod respiratornog plina za primjenu u zdravstvu – 3. dio: Ispitivanja emisija hlapljivih organskih spojeva (ISO 18562-3:2024) |
| 45. | EN ISO 18562-4:2024<br>Vrednovanje biološke kompatibilnosti dijelova za dovod respiratornog plina za primjenu u zdravstvu – 4. dio: Ispitivanja ostataka ispiranja u kondenzatu (ISO 18562-4:2024) |
| 46. | EN ISO 21535:2024<br>Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu kuka (ISO 21535:2023) |
| 47. | EN ISO 21536:2024<br>Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu zgloba koljena (ISO 21536:2023) |
| 48. | EN ISO 80369-2:2024<br>Spojnici malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu – 2. dio: Spojnici za respiratornu primjenu (ISO 80369-2:2024, ispravljena verzija 2025-06)” |