2026/193

2026.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/193 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. január 28.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az idegsebészeti implantátumokra, az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, az orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatára, a nem aktív sebészeti implantátumokra, az egészségügyi termékek sterilizálására, a légzésigáz-útvonalak biokompatibilitásának egészségügyi alkalmazásokban való értékelésére, valamint az egészségügyi alkalmazásokban használt folyadékoknál és gázoknál alkalmazott kis átmérőjű csatlakozókra vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-i hatállyal felváltotta a 90/385/EGK ([3]) és a 93/42/EGK tanácsi irányelvet ([4]).

(3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([5]) felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/745 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele, valamint az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek támogatása érdekében felülvizsgálta az idegsebészeti implantátumokról szóló EN ISO 7197:2009, az orvostechnikai eszközök biológiai értékeléséről szóló EN ISO 10993–4:2017, az orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatáról szóló EN ISO 14155:2020, a nem aktív sebészeti implantátumokról szóló EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 és EN ISO 21536:2009, az egészségügyi termékek sterilizálásáról szóló EN ISO 17665–1:2006, valamint a légzőgáz-útvonalak biokompatibilitásának egészségügyi alkalmazásokban való értékeléséről szóló EN ISO 18562–1:2020, EN ISO 18562–2:2020, EN ISO 18562–3:2020 és EN ISO 18562–4:2020 harmonizált szabványokat, és új harmonizált szabványt dolgozott ki az egészségügyi alkalmazásokban használt folyadékoknál és gázoknál alkalmazott kis átmérőjű csatlakozókra vonatkozóan, amelynek hivatkozásait nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(5) E szabványok felülvizsgálata az EN ISO 7197:2024, az EN ISO 14630:2024, az EN ISO 17665:2024, az EN ISO 18562–1:2024, az EN ISO 18562–2:2024, az EN ISO 18562–3:2024, az EN ISO 18562–4:2024, az EN ISO 21535:2024, az EN ISO 21536:2024 és az EN ISO 80369–2:2024 harmonizált szabvány (a továbbiakban: szabványok) elfogadását, valamint az EN ISO 10993–4:2017/A1:2025 és az EN ISO 14155:2020/A11:2024 harmonizált szabvány módosításainak (a továbbiakban: módosítások) elfogadását eredményezte.

(6) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok és a módosítások megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

(7) A szabványok és a módosítások megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szabványok és a módosítások hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(8) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(9) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a harmonizált szabványokra és a módosításokra való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatba.

(10) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdetésre kerül. Következésképpen e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

([6]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„37.	EN ISO 7197:2024 Idegsebészeti implantátumok. Steril, egyszer használatos hidrokefalus-söntök (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993–4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Nedveshő. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 A légzésigáz-útvonalak biokompatibilitásának egészségügyi alkalmazásokban való értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 A légzésigáz-útvonalak biokompatibilitásának egészségügyi alkalmazásokban való értékelése. 2. rész: A lebegőrészecske-kibocsátásokra vonatkozó vizsgálatok (ISO 18562–2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 A légzésigáz-útvonalak biokompatibilitásának egészségügyi alkalmazásokban való értékelése. 3. rész: Az illékony szerves anyagok kibocsátásaira vonatkozó vizsgálatok (ISO 18562–3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 A légzésigáz-útvonalak biokompatibilitásának egészségügyi alkalmazásokban való értékelése. 4. rész: A kondenzátumokban lévő oldható anyagokra vonatkozó vizsgálatok (ISO 18562–4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A csípőizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A térdizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Egészségügyi alkalmazásokban használt folyadékoknál és gázoknál alkalmazott kis átmérőjű csatlakozók. 2. rész: Csatlakozók légzési alkalmazásokhoz (ISO 80369–2:2024, 2025–06-os helyesbített változat)”.