2026/193

30.1.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/193

tat-28 ta' Jannar 2026

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 fir-rigward tal-istandards armonizzati għall-impjanti newrokirurġiċi, għall-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, għall-investigazzjoni klinika tal-apparati mediċi għas-suġġetti umani, għall-impjanti kirurġiċi mhux attivi, għall-isterilizzazzjoni tal-prodotti tal-kura tas-saħħa, għall-evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà tal-mogħdijiet tal-gass tan-nifs fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa u għall-konnetturi żgħar għal-likwidi u l-gassijiet fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew mal-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu bħala li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

(2) Ir-Regolament (UE) 2017/745 issostitwixxa d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]) u 93/42/KEE ([4]) b'effett mis-26 ta' Mejju 2021.

(3) Bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021)2406 ([5]), il-Kummissjoni għamlet talba lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN, European Committee for Standardization) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC, European Committee for Electrotechnical Standardization) għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti dwar l-apparati mediċi żviluppati b'appoġġ għad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, u għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 ("it-talba").

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

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2021) 2406 tal-14 ta' April 2021 dwar talba ta' standardizzazzjoni lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika rigward apparati mediċi b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(4) Abbażi tat-talba, is-CEN u s-CENELEC irrevedew l-istandards armonizzati EN ISO 7197:2009 dwar l-impjanti newrokirurġiċi, EN ISO 10993-4:2017 dwar l-evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi, EN ISO 14155:2020 dwar l-investigazzjoni klinika tal-apparati mediċi għas-suġġetti umani, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 u EN ISO 21536:2009 dwar l-impjanti kirurġiċi mhux attivi, EN ISO 17665-1:2006 dwar l-isterilizzazzjoni tal-prodotti tal-kura tas-saħħa, u EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 u EN ISO 18562-4:2020 dwar l-evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà tal-mogħdijiet tal-gass tan-nifs fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa, u abbozzaw standard armonizzat ġdid dwar il-konnetturi żgħar għal-likwidi u l-gassijiet fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa, li r-referenzi tagħhom mhumiex ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, sabiex jitqies l-aħħar progress tekniku u xjentifiku u l-ħtieġa li jiġu appoġġati r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745.

(5) Ir-reviżjoni ta' dawk l-istandards irriżultat fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati 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 u EN ISO 80369-2:2024 ("l-istandards") u fl-emendi għall-istandards armonizzati EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 u EN ISO 14155:2020/A11:2024 ("l-emendi").

(6) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards u l-emendi jikkonformawx mat-talba.

(7) L-istandards u l-emendi jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards u l-emendi jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(8) L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 ([6]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745.

(9) Sabiex jiġi żgurat li r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 ikunu elenkati f'att wieħed, jenħtieġ li r-referenzi tal-istandards u tal-emendi jiġu inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182.

(10) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 tiġi emendata kif xieraq.

(11) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' dan l-istandard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għalhekk, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1182 tas-16 ta' Lulju 2021 dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1182, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Referenza tal-istandard
"37.	EN ISO 7197:2024 Impjanti newrokirurġiċi - Shunts tal-idroċefalu sterili sterili li jintużaw darba biss (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparati mediċi - Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għall-interazzjonijiet mad-demm (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Investigazzjoni klinika tal-apparati mediċi għas-suġġetti umani - Prassi klinika tajba (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Rekwiżiti ġenerali (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilizzazzjoni tal-prodotti tal-kura tas-saħħa - Sħana umda - Rekwiżiti għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għall-apparati mediċi (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà tal-mogħdijiet tal-gass tan-nifs fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa - Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar fl-ambitu ta' proċess ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà tal-mogħdijiet tal-gass tan-nifs fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa - Parti 2: Testijiet għall-emissjonijiet ta' materja partikolata (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà tal-mogħdijiet tal-gass tan-nifs fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa - Parti 3: Testijiet għall-emissjonijiet ta' sustanzi organiċi (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà tal-mogħdijiet tal-gass tan-nifs fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa - Parti 4: Testijiet għal sustanzi li jlissu fil-kondensat (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġogi - Rekwiżiti speċifiċi għall-impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tal-ġenb (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġogi - Rekwiżiti speċifiċi għall-impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tal-irkoppa (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Konnetturi żgħar għal-likwidi u l-gassijiet fl-applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa - Parti 2: Konnetturi għal applikazzjonijiet respiratorji (ISO 80369-2:2024, Verżjoni kkoreġuta 2025-06)".