Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/193

30.1.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/193 VAN DE COMMISSIE

van 28 januari 2026

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor neurochirurgische implantaten, de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, niet-actieve chirurgische implantaten, sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg, biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen, en connectoren van kleine afmeting voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de eisen van die verordening waarop die normen of delen ervan betrekking hebben.

(2) Verordening (EU) 2017/745 vervangt de Richtlijnen 90/385/EEG ([3]) en 93/42/EEG ([4]) van de Raad met ingang van 26 mei 2021.

(3) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([5]) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, te herzien en om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 op te stellen ("het verzoek").

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

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

(4) Op basis van het verzoek zijn de geharmoniseerde normen EN ISO 7197:2009 betreffende neurochirurgische implantaten, EN ISO 10993-4:2017 betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 14155:2020 betreffende klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 en EN ISO 21536:2009 betreffende niet-actieve chirurgische implantaten, EN ISO 17665-1:2006 betreffende sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg, en EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 en EN ISO 18562-4:2020 betreffende biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen, door het CEN en het Cenelec herzien en hebben zij een ontwerp opgesteld van een nieuwe geharmoniseerde norm betreffende connectoren van kleine afmeting voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg, waarvan de referenties niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang en de noodzaak om de eisen van Verordening (EU) 2017/745 te ondersteunen.

(5) De herziening van die normen heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen 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 en EN ISO 80369-2:2024 ("de normen"), en tot wijziging van de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 en EN ISO 14155:2020/A11:2024 ("de wijzigingen").

(6) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de normen en wijzigingen aan het verzoek voldoen.

(7) De normen en wijzigingen voldoen aan de beoogde eisen, die zijn opgenomen in Verordening (EU) 2017/745. Daarom is het passend de referenties van die normen en van de wijzigingen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(8) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen.

(9) Om ervoor te zorgen dat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen in één handeling worden vermeld, moeten de referenties van de normen en van de wijzigingen worden opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182.

(10) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen vanaf de datum van bekendmaking van het referentienummer van die norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet daarom in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Nr	Referentie van de norm
“37.	EN ISO 7197:2024 Neurochirurgische implantaten — Steriele hydrocephalus shunts voor eenmalig gebruik (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van testen voor interactie met bloed (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Niet-actieve chirurgische implantaten — Algemene eisen (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen — Deel 1: Beoordeling en beproeving binnen een risicomanagementproces (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen — Deel 2: Beproevingen op deeltjesemissie (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen — Deel 3: Beproevingen op de emissie van vluchtige organische stoffen (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheidstoepassingen — Deel 4: Beproevingen op extraheerbare stoffen in het condensaat (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor heupgewricht-implantaten (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor kniegewricht-implantaten (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Connectoren van kleine afmeting voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg — Deel 2: Connectoren voor ademhalingstoepassingen (ISO 80369-2:2024, gecorrigeerde versie 2025-06)”