Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/193

30.1.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/193 DA COMISSÃO

de 28 de janeiro de 2026

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas aos implantes neurocirúrgicos, à avaliação biológica dos dispositivos médicos, à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos, aos implantes cirúrgicos não ativos, à esterilização de produtos de saúde, à avaliação da biocompatibilidade das vias dos gases respiratórios em aplicações de saúde e aos conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para utilização em cuidados de saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que respeitam as normas harmonizadas aplicáveis, ou partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos desse regulamento abrangidos pelas referidas normas ou respetivas partes.

(2) O Regulamento (UE) 2017/745 substituiu as Diretivas 90/385/CEE ([3]) e 93/42/CEE ([4]) do Conselho, com efeitos a partir de 26 de maio de 2021.

(3) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ([5]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as atuais normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 («pedido»).

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

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos, em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

(4) Com base no pedido, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN ISO 7197:2009 relativa aos implantes neurocirúrgicos, EN ISO 10993-4:2017 relativa à avaliação biológica dos dispositivos médicos, EN ISO 14155:2020 relativa à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 e EN ISO 21536:2009 relativas aos implantes cirúrgicos não ativos, EN ISO 17665-1:2006 relativa à esterilização de produtos de saúde, e EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 e EN ISO 18562-4:2020 relativas à avaliação da biocompatibilidade das vias dos gases respiratórios em aplicações de saúde, e elaboraram uma nova norma harmonizada relativa aos conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para utilização em cuidados de saúde, cujas referências não estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos e a necessidade de apoiar os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.

(5) A revisão dessas normas resultou na adoção das normas harmonizadas 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 e EN ISO 80369-2:2024 («normas»), e das alterações às normas harmonizadas EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 e EN ISO 14155:2020/A11:2024 («alterações»).

(6) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou a conformidade das normas e das alterações com o pedido.

(7) As normas e as alterações satisfazem os requisitos que visam abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/745. É, por conseguinte, adequado publicar as referências das normas e das alterações no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(8) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão ([6]) enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(9) A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 são enumeradas num único ato, as referências das normas e das alterações devem ser incluídas na Decisão de Execução (UE) 2021/1182.

(10) Por conseguinte, a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 deve ser alterada em conformidade.

(11) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes enunciados na legislação de harmonização da União, a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

([6]) Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão, de 16 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 28 de janeiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«37.	EN ISO 7197:2024 Implantes neurocirúrgicos — Sistemas de derivação para hidrocefalia, estéreis e de uso único (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Implantes cirúrgicos não ativos — Requisitos gerais (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Esterilização de produtos de saúde — Calor húmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Avaliação da biocompatibilidade das vias dos gases respiratórios em aplicações de saúde — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de risco (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Avaliação da biocompatibilidade das vias dos gases respiratórios em aplicações de saúde — Parte 2: Ensaios para emissões de partículas (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Avaliação da biocompatibilidade das vias dos gases respiratórios em aplicações de saúde — Parte 3: Ensaios para emissões de substâncias orgânicas voláteis (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Avaliação da biocompatibilidade das vias dos gases respiratórios em aplicações de saúde — Parte 4: Ensaios para substâncias lixiviáveis em condensado (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Implantes cirúrgicos não ativos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Implantes cirúrgicos não ativos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação do joelho (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases, para utilização em cuidados de saúde — Parte 2: Conectores para aplicações respiratórias (ISO 80369-2:2024, Corrected version 2025-06)».