DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/193 A COMISIEI

din 28 ianuarie 2026

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru implanturile neurochirurgicale, evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani, implanturile chirurgicale inactive, sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății, evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății și racordurile mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijire a sănătății

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/745 a înlocuit Directivele 90/385/CEE ([3]) și 93/42/CEE ([4]) ale Consiliului începând cu data de 26 mai 2021.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([5]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale, elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 („cererea”).

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([5]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

(4) Pe baza cererii, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN ISO 7197:2009 privind implanturile neurochirurgicale, EN ISO 10993-4:2017 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 14155:2020 privind investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 și EN ISO 21536:2009 privind implanturile chirurgicale inactive, EN ISO 17665-1:2006 privind sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății și EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 și EN ISO 18562-4:2020 privind evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății și au elaborat un nou standard armonizat privind racordurile mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijire a sănătății, ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a sprijini cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.

(5) Revizuirea standardelor respective a condus la adoptarea standardelor armonizate 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 și EN ISO 80369-2:2024 (denumite în continuare „standardele"), precum și a modificărilor standardelor armonizate EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 și EN ISO 14155:2020/A11:2024 (denumite în continuare „modificările").

(6) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele și modificările sunt conforme cu cererea.

(7) Standardele și modificările îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este necesar să se publice referințele standardelor și ale modificărilor acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(8) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([6]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(9) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor și ale modificărilor trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182.

(10) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 28 ianuarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„37.	EN ISO 7197:2024 Implanturi neurochirurgicale – Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bună practică clinică (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Implanturi chirurgicale inactive – Cerințe generale (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Căldură umedă – Cerințe pentru implementarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății – Partea 1: Evaluarea și încercarea în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății – Partea 2: Încercări referitoare la emisiile de particule (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății – Partea 3: Încercări pentru emisiile de compuși organici volatili (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății – Partea 4: Încercări referitoare la substanțele eliberabile în condensat (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Implanturi chirurgicale inactive – Implanturi de înlocuire a articulației – Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de șold (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Implanturi chirurgicale inactive – Implanturi de înlocuire a articulației – Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Racorduri mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijire a sănătății – Partea 2: Racorduri pentru aplicații respiratorii (ISO 80369-2:2024, versiune corectată 06/2025)”