Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/193

30.1.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/193

z dne 28. januarja 2026

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za nevrokirurške vsadke (implantate), biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov, klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi, neaktivne kirurške vsadke (implantate), sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego, ovrednotenje biokompatibilnosti vdihanega plina za uporabo v zdravstvu ter priključke z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli navedenih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami iz navedene uredbe, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.

(2) Uredba (EU) 2017/745 je nadomestila direktivi Sveta 90/385/EGS ([3]) in 93/42/EGS ([4]) z učinkom od 26. maja 2021.

(3) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ([5]) od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter pripravo novih harmoniziranih standardov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta.

(4) CEN in CENELEC sta na podlagi zahteve revidirala harmonizirane standarde EN ISO 7197:2009 o nevrokirurških vsadkih (implantatih), EN ISO 10993-4:2017 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 14155:2020 o kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov za ljudi, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 in EN ISO 21536:2009 o neaktivnih kirurških vsadkih (implantatih), EN ISO 17665-1:2006 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego ter EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 in EN ISO 18562-4:2020 o ovrednotenju biokompatibilnosti vdihanega plina za uporabo v zdravstvu ter pripravila nov harmonizirani standard o priključkih z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu, sklici na katere niso objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, da bi se upoštevala najnovejši tehnični in znanstveni napredek ter potreba po podpori zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/745.

(5) Na podlagi revizije navedenih standardov so bili sprejeti harmonizirani standardi 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 in EN ISO 80369-2:2024 (v nadaljnjem besedilu: standardi) ter spremembe harmoniziranih standardov EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 in EN ISO 14155:2020/A11:2024 (v nadaljnjem besedilu: spremembe).

(6) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali so standardi in spremembe skladni z zahtevo.

(7) Standardi in spremembe izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na standarde in spremembe objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(8) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(9) Za zagotovitev, da so sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745, navedeni v enem aktu, bi bilo treba sklice na standarde in spremembe vključiti v Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182.

(10) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko domneva skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 28. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se dodajo naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„37.	EN ISO 7197:2024 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Ovrednotenje biokompatibilnosti vdihanega plina za uporabo v zdravstvu – 1. del: Ovrednotenje in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Ovrednotenje biokompatibilnosti vdihanega plina za uporabo v zdravstvu – 2. del: Preskusi emisij delcev (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Ovrednotenje biokompatibilnosti vdihanega plina za uporabo v zdravstvu – 3. del: Preskusi emisij hlapnih organskih spojin (VOC) (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Ovrednotenje biokompatibilnosti vdihanega plina za uporabo v zdravstvu – 4. del: Preskusi izlužnin v kondenzatih (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu – 2. del: Priključki za respiratorno uporabo (ISO 80369-2:2024, popravljena različica 2025-06)“.