Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/193

30.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/193

av den 28 januari 2026

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för neurokirurgiska implantat, biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, klinisk prövning av medicintekniska produkter, icke-aktiva kirurgiska implantat, sterilisering av medicintekniska produkter, utvärderingar av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar och finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/745 ersatte rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) med verkan från och med den 26 maj 2021.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([5]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745 (*begäran*).

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 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 (inte översatt till svenska).

(4) På grundval av begäran reviderade CEN och Cenelec de harmoniserade standarderna EN ISO 7197:2009 om neurokirurgiska implantat, EN ISO 10993–4:2017 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 14155:2020 om klinisk prövning av medicintekniska produkter, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 och EN ISO 21536:2009 om icke-aktiva kirurgiska implantat, EN ISO 17665–1:2006 om sterilisering av medicintekniska produkter och EN ISO 18562–1:2020, EN ISO 18562–2:2020, EN ISO 18562–3:2020 och EN ISO 18562–4:2020 om utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar, och utarbetade en ny harmoniserad standard om småkalibriga kopplingar för vätskor och gaser i hälso- och sjukvårdstillämpningar, till vilka inga hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745.

(5) Revideringen av dessa standarder resulterade i antagandet av de harmoniserade standarderna 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 och EN ISO 80369–2:2024 (*standarderna*), och i ändringarna av de harmoniserade standarderna EN ISO 10993–4:2017/A1:2025 och EN ISO 14155:2020/A11:2024 (*ändringarna*).

(6) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna och ändringarna överensstämmer med begäran.

(7) Standarderna och ändringarna uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/745. Hänvisningar till standarderna och ändringarna bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(8) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(9) För att säkerställa att hänvisningarna till harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna och till ändringarna införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(10) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande grundläggande krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 28 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”37.	EN ISO 7197:2024 Neurokirurgiska implantat – Sterila hydrocefalus-shuntar för engångsbruk (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993–4:2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993–4:2017) EN ISO 10993–4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562–1:2024 Utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar – Del 1: Utvärdering och provning i en riskhanteringsprocess (ISO 18562–1:2024)
43.	EN ISO 18562–2:2024 Utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar – Del 2: Tester för utsläpp av partiklar (ISO 18562–2:2024)
44.	EN ISO 18562–3:2024 Utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar – Del 3: Tester för utsläpp av flyktiga organiska ämnen (ISO 18562–3:2024)
45.	EN ISO 18562–4:2024 Utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar – Del 4: Tester för läckage i kondensat (ISO 18562–4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för höftledsimplantat (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för knäledsimplantat (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369–2:2024 Finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 2: Kopplingar för andningsvägar (ISO 80369–2:2024, rättad version 2025–06)”