Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/1231

17.6.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1231

af 11. juni 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for biologisk vurdering af medicinsk udstyr, symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten, elektromedicinsk udstyr, transfusionsudstyr til medicinsk brug, øjenoptik, ikke-aktive kirurgiske implantater, vaskedesinfektorer, protetik og forebyggelse af stikskader

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf som fastsat i nævnte forordning.

(2) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([3]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 90/385/EØF ([4]) og 93/42/EØF ([5]) (»anmodningen«).

(3) På grundlag af anmodningen reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 og EN ISO 10993-17:2023 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN IEC 60601-2-83:2020 med ændring EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 om elektromedicinsk udstyr og EN ISO 15223-1:2021 om symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* til støtte for forordning (EU) 2017/745, for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) 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 (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Revisionen af disse standarder førte til vedtagelsen af ændringerne EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 om yderligere in vitro-modeller for rekonstrueret human epidermis, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 og EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 om tilføjelse af et defineret udtryk for bemyndiget repræsentant og ændret EC REP-symbol, så det ikke er lande- eller regionsspecifikt (»ændringerne«).

(5) På grundlag af anmodningen reviderede CEN og Cenelec også de harmoniserede standarder EN ISO 1135-4:2015 og EN ISO 1135-5:2015 om transfusionsudstyr til medicinsk brug, EN ISO 10993-1:2020 og EN ISO 10993-5:2009 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 12870:2018 og EN ISO 14889:2013 med ændring EN ISO 14889:2013/A1:2017 om øjenoptik, EN ISO 14607:2018 om ikke-aktive kirurgiske implantater, EN ISO 15883-1:2009 med ændring EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 og EN ISO 15883-7:2016 om vaskedesinfektorer, EN ISO 22675:2016 om protetik, EN ISO 23908:2013 om forebyggelse af stikskader og EN 60601-1:2006 om elektromedicinsk udstyr, hvis referencer ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* til støtte for forordning (EU) 2017/745, med henblik på at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling.

(6) Revisionen af disse standarder førte til vedtagelsen af de harmoniserede standarder EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 med ændring EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 og EN 60601-1:2006 med ændring EN 60601-1:2006/A13:2024 (»standarderne«).

(7) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt ændringerne og standarderne er i overensstemmelse med anmodningen.

(8) Ændringerne og standarderne opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for de nævnte ændringer og standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(9) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([6]) er der opført referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(10) Da de harmoniserede standarder EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 med ændring EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 og EN ISO 15223-1:2021 er blevet ændret, bør referencen til deres tidligere udgaver udgå af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.

(11) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(12) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse deres processer og udstyr, som er omfattet af de harmoniserede standarder EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 med ændring EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 og EN ISO 15223-1:2021, er det nødvendigt at udskyde tilbagetrækningen af referencerne for disse harmoniserede standarder. Navnlig for EN ISO 15223-1:2021 er det nødvendigt at fastsætte en periode på fem år, da oplysninger fra de interesserede parter i branchen i undergruppen om standarder under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr viser de betydelige konsekvenser for de erhvervsdrivende med hensyn til omkostninger og tidsplan for gennemførelse af ændringer vedrørende mærkning i forbindelse med fremstilling og distribution af udstyr under hensyntagen til de involverede processer, både på EU-plan og internationalt plan ([7]).

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Se dokumenterne vedrørende mødet i undergruppen om standarder under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der blev afholdt den 4. februar 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen til en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Nr. 1., 3., 7. og 9. i bilaget anvendes fra den 15. december 2027.

Nr. 5. i bilaget anvendes fra den 15. juni 2031.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juni 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget foretages følgende ændringer af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182:

1) Nummer 1. udgår

2) Følgende nummer indsættes:

»1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 23: Irritationstest (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025«

3) Nummer 7. udgår

4) Følgende nummer indsættes:

»7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025«

5) Nummer 12. udgår

6) Følgende nummer indsættes:

»12a.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025«

7) Nummer 14. udgår

8) Følgende nummer indsættes:

»14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-83: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for lysterapiudstyr til brug i hjemmet EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025«

9) Nummer 20. udgår

10) Følgende nummer indsættes:

»20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Toksikologisk risikovurdering af bestanddele i medicinsk udstyr (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025«

11) Følgende numre tilføjes:

Nr.	Reference for standarden
»52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfusionsudstyr til medicinsk brug - Del 4: Transfusionssæt til engangsbrug, infusion via gravitation (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfusionsudstyr til medicinsk brug - Del 5: Transfusionssæt til engangsbrug til anvendelse med trykinfusionsapparatur (ISO 1135-5:2025)

Nr.	Reference for standarden
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Krav til og generelle principper for vurdering af biologisk sikkerhed inden for rammerne af en risikostyringsproces (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Øjenoptik - Brillestel - Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Brystimplantater - Særlige krav (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Øjenoptik - Brilleglas - Grundlæggende krav til uslebne færdige brilleglas (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Vaskedesinfektorer - Del 2: Krav og prøvninger til vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kritisk og semikritisk medicinsk udstyr (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Vaskedesinfektorer - Del 3: Krav og prøvninger til vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Vaskedesinfektorer - Del 7: Krav til og prøvninger af vaskedesinfektorer med kemisk desinfektion til ikke-kritisk termolabilt medicinsk udstyr og udstyr til sundhedspleje (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protetik - Prøvning af ankel-fod-komponenter og fodenheder - Krav og prøvningsmetoder (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Forebyggelse af stikskader - Anordninger til beskyttelse i forbindelse med engangskanyler og engangsudstyr til indføring af katetre og engangskanyler til blodprøvetagning, monitorering, prøveudtagning og administration af lægemidler - Krav og prøvningsmetoder (ISO 23908: 2024)
65.	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber EN 60601-1:2006/A13:2024«.